香港申訴專員公署

Office of The Ombudsman, Hong Kong



主動調查報告

Direct Investigation Report

政府對未註冊中成藥產品的規管

Government's Regulation of Proprietary Chinese Medicine

報告完成日期：2018 年 12 月 10 日

Completion Date: 10 December 2018

報告公布日期：2018 年 12 月 13 日

Announcement Date: 13 December 2018

目錄

報告摘要

章節		*段落*
1	*引言*	
	背景	***1.1 – 1.3***
	調查範圍	***1.4***
	調查過程	***1.5 – 1.6***
2	*規管中成藥的相關法例要求*	
	《中醫藥條例》	***2.1 – 2.6***
	中成藥的註冊制度	***2.7 – 2.14***
	註冊中成藥證明書／通知書的數字	***2.15***
	對中成藥的監管	***2.16 – 2.18***
	其他相關法例	***2.19 – 2.28***
	總結	***2.29***
3	*個案研究*	
	個案研究	***3.1***
	個案一：安宮牛黃丸	***3.2 – 3.5***
	個案二：白鳳丸	***3.6 – 3.9***
	個案三：海狗丸	***3.10 – 3.11***
	個案四：清感茶、感冒沖劑	***3.12 – 3.14***
	個案五：心丹	***3.15 – 3.17***
4	*業界及學者的意見*	***4.1 – 4.17***
5	*政府當局的回應及改善措施*	
	政府當局的回應	***5.1 – 5.18***

6　本署的評論及建議

整體評論　*6.1 – 6.26*

建議　*6.27 – 6.28*

鳴謝　*6.29*

附件

一　《中醫藥條例》附表 1 及附表 2

二　個案研究

三　香港、中國內地及台灣的中藥產品的註冊檢測要求的異同

四　外國及大中華地區的相關法例對中成藥的定義及有關註冊制度

1

引言

背景

1.1 《中醫藥條例》(第549章)(「《中醫藥條例》」)規定，所有符合「中成藥」定義的產品須向香港中醫藥管理委員會(「管委會」)轄下的中藥組註冊，否則不得在本港進口、製造或銷售。不過，自二〇〇三年《中醫藥條例》有關中成藥註冊部分生效以來，只有小部分申請註冊的中成藥獲發「中成藥註冊證明書」。與此同時，市面充斥著聲稱保健食品，成分主要屬中藥，但添加了如小麥、礦物質等成分。政府認為這類食品不屬中成藥，不用註冊便可銷售。

1.2 申訴專員公署的初步查訊顯示，《中醫藥條例》中「中成藥」的定義，是指「純粹」由中藥作為有效成分，配製成劑型形式，並有治療或保健用途的專賣產品。由於某些保健食品加有其他非中藥成分，並非「純粹」含中藥，因此不受該條例規管。這些含藥效的「保健」食品的品質及安全跟傳統已註冊中成藥有否不同？曾有中醫藥學者向公署指出，部分保健食品的藥效可以很強。公署因而關注到，現時規管中成藥產品的機制，可能存在漏洞，使生產商可藉着加入其他食品成分，令其產品變成非含「純粹」中藥，便可繞過《中醫藥條例》的規管，有可能對市民的健康構成威脅。

1.3 為此，申訴專員在二〇一七年六月八日宣布根據《申訴專員條例》(第397章)，向食物及衞生局(「食衞局」)及衞生署展開主動調查。

調查範圍

1.4 這項主動調查的審研範圍包括：

- 《中醫藥條例》的中成藥定義是否有檢討的空間；
- 政府對含中藥材成分的「中藥保健食品」的規管是否足夠；及
- 其他可予改善或加強之處。

調查過程

1.5 本署的調查工作包括以下幾方面：

- 邀請公眾人士提供意見[1]；
- 與在中醫藥方面有多年經驗的大學教授會面；
- 與中成藥批發商及生產商會面；以及
- 審研本港及外國的相關法例。

1.6 二〇一八年八月十五日，本署將調查報告的初稿送交食衞局及衞生署評論。經考慮及適當納入有關部門的意見後，本署於二〇一八年十二月十日完成這份報告並已將報告的原整版本上載於本署網頁（www.ombudsman.hk）。

[1] 本署共收到 15 個來自業界和市民的意見。市民的意見多表示曾在市面上誤購中藥保健食品，對該些產品的聲稱療效存疑，認為政府當局缺乏規管。至於業界和學者的意見，下文**第 4 章**會有詳細說明。

2

規管中成藥的相關法例要求

《中醫藥條例》

規管架構

2.1 《中醫藥條例》於一九九九年七月由立法會通過。管委會是根據該條例於同年九月成立的法定組織，負責制定及實施各項中醫中藥的規管事宜。

2.2 管委會轄下設有中藥組，執行實際的中藥規管工作。中藥組的組成，包括中藥業人士、中醫、教育或科研機構人士及業外人士。中藥組轄下共成立 3 個小組，分掌各項職務及就有關的規管措施，向中藥組提出建議。當中的中藥管理小組主要負責中成藥註冊事宜；衞生署中醫藥事務部則為管委會、中藥組及其轄下各小組提供專業及行政支援。

定義

2.3 根據《中醫藥條例》第 2 條，「中成藥」指任何符合下述說明的專賣產品：

(a) **純粹**由下述項目作為有效成分組成：

(i) 任何中藥材；或

(ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；或

(iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；

(b) 配製成劑型形式；及

(c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。

2.4 有關法例所涵蓋的中藥材，載列於《中醫藥條例》的附表 1 及附表 2。附表 1 所列的 31 種中藥材毒性較強(例如砒霜)，須經註冊中醫處方才可購買；至於附表 2 所列的 574 種為常用藥材 (例如人參)。該兩個附表，載列於**附件一**。

立法背景

2.5 在《中醫藥條例》尚在審議階段時，政府當局原先建議有關「中成藥」的定義[2]為：

"中成藥"(proprietary Chinese medicine)指任何符合下述說明的專賣產品——

(a) 由**任何中藥材**或任何慣常獲華人使用的任何其他源於植物、動物或礦物的物料組成；

(b) 配製成劑型形式；及

(c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態；

[2] 相關連結：https://www.legco.gov.hk/yr98-99/chinese/bills/c012_c.htm

2.6 究竟「中成藥」的定義為何會由「任何中藥材」修改成「純粹」由中藥材作有效成分？根據食衞局解釋，是為了清楚界定《中醫藥條例》下的中成藥只含中藥物料，而不包括含有西藥成分的產品，當時律政司建議在中成藥定義中加入「純粹」的字眼，從而消除中成藥與藥劑製品發生混淆的可能性。惟食衞局認為，同時含有中藥及西藥成分的產品其實已屬於「藥劑製品」，本身已受《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第138章)規管。

中成藥的註冊制度

2.7 根據《中醫藥條例》，所有符合中成藥定義的產品必須註冊，方可在本港進口、製造和銷售。有關規管制度由管委會負責執行。中成藥若要在本港註冊，其安全、品質及成效須符合管委會轄下的中藥組規定的註冊要求。有關中成藥必須註冊的條文自二〇一〇年十二月三日起實施，而中成藥須加上標籤及說明書的條文則於二〇一一年十二月一日起實施。

2.8 考慮到中成藥在香港的銷售歷史及實際情況，《中醫藥條例》提供了過渡性的註冊安排。凡於一九九九年三月一日在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，可根據上述條例獲得過渡性註冊。有關的製造商、進口商或外地製造商的本地代理或代表或批發商，須在指定的申請期內(即二〇〇三年十二月十九日至二〇〇四年六月三十日)提出註冊申請。經中藥組審核符合資格後，便可獲發**「確認中成藥過渡性註冊通知書」(即HKP)**。

2.9 獲發HKP的持有人，須於二〇〇九年六月三十日前向中藥組提交所需的安全性、品質性及成效性資料，以便該組處理由過渡性註冊轉為正式註冊的申請。有關中成藥經審核後符合正式註冊要求，便可獲發**「中成藥註冊證明書」(即HKC)**。

2.10 根據《中醫藥條例》第128(3)條，HKP的註冊繼續有效，直至(i)根據該條例第121(2)條獲發HKC；或(ii)申請根據該條例第121(4)條遭拒絕；或(iii)食衞局局長藉在憲報刊登的公告所指明和公布的日期。在上述各項中，以最早出現者為準。所有獲發HKP

的中成藥均已符合安全性的要求，有關申請人需再提交其他資料包括品質性資料，以確保產品具有穩定的品質，方可獲正式註冊。

2.11 至於經審核後不符合過渡性註冊資格(例如在一九九九年三月一日後才開始製造)，但已在二〇一〇年三月三十一日或以前提交符合中藥組要求的三份合格的基本測試報告[3]的中成藥，則可獲發**「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(即 HKNT)**[4]。

2.12 簡言之，現時針對中成藥產品有以下三種註冊證明書/通知書：

(1) 「中成藥註冊證明書」(HKC)；

(2) 「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)；以及

(3) 「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(HKNT)。

2.13 鑑於業界表示在建立中成藥的品質標準及進行穩定性試驗過程遇到困難，需要更長時間進行檢測，中藥組曾先後兩次容許業界延遲提交有關報告的期限，首次於二〇〇六年六月公布把提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的期限，由二〇〇九年六月三十日(即上文**第 2.9 段**所述的日期)延至二〇一三年六月三十日。及後中藥組因應業界的實際情況，將期限再延至二〇一五年六月三十日。

2.14 當局其後就中成藥的過渡性註冊作出最後安排：就完全沒有提交上述報告的 HKP 持有人，中藥組於二〇一五年七月七日發信要求他們在三個月內提交報告，或就未能在期限前提交報告提供充分的理據，否則會考慮拒絕有關的註冊申請。中藥組已於同年十一月十二日向相關的 HKP 持有人發信拒絕其中成藥註冊申

---

[3] 即(a)重金屬及有毒元素含量的測試報告；(b)農藥殘留量的測試報告；及(c)微生物限度的測試報告。

[4] 中藥組於二〇一〇年三月曾作出討論，由於中成藥必須註冊的法律條文會於同年年底生效，因此同意所有在二〇一〇年四月一日或以後遞交的中成藥註冊申請，將不會獲發 HKNT。

請，及通知其 HKP 會於同月十七日起失效；而所有在二〇一〇年四月一日或以後遞交的中成藥註冊申請，當局亦不會發出 HKNT（上文**第 2.11 段**的註釋 4）。被中藥組拒絕的產品不得繼續在市面銷售。至於那些提供充分理據解釋未能在期限前提交報告的 HKP 個案，中藥組會因應個別個案的實際情況考慮容許補交資料及文件的限期，而沒有訂定一個絕對的限期。

註冊中成藥證明書／通知書的數字

2.15 二〇一四年至二〇一八年六月的中成藥註冊數字如下：

處理個案情況	日期				
	2014 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2018 年 6 月 30 日
註冊申請總數	17,977	18,070	18,108	18,132	18,141
HKP 數目	8,557	7,841	7,472	7,143	6,781
HKNT 數目	523	380	272	156	58
HKC 數目[5]	440	607	912	1,291	1,539
註冊 HKC 申請已被拒絕／主動撤回[6]	7,485	8,250	8,651	9,057	9,343
餘下數目[7]	972	992	801	485	420

5 包括早前獲發 HKP 或 HKNT 及新的中成藥註冊申請個案。

6 包括由 HKP 或 HKNT 轉為 HKC，以及 HKC 的新申請個案。

7 包括 HKC 新申請處理中個案及覆核成功而待發 HKP 的個案。

對中成藥的監管

2.16 就中成藥的監管，衞生署設有一套市場監測系統，透過一系列的機制，確保在市面出售的中成藥符合品質安全標準。這一系列的措施包括：

(1) 市場抽檢 — 在風險管理的原則下定期從市面上抽取中成藥樣本作檢驗。衞生署亦會於抽檢樣本過程中，同時留意相關地點有否存有未經註冊、被拒絕或撤銷註冊的中成藥。

(2) 網上銷售監測 — 監測在本地網站內懷疑非法銷售未經註冊中成藥的活動。由二〇一一年一月至二〇一七年十二月，衞生署共瀏覽 13,014 個涉及中成藥的網絡連結，並發現當中 374 個網絡連結含有懷疑銷售未經註冊中成藥的資料，遂要求有關的資訊及通訊科技公司移除相關網絡連結。該等公司其後已應衞生署要求移除全部 374 個網絡連結。

(3) 設立呈報系統 — 衞生署設有藥品不良反應呈報機制，收集醫護人員對市民使用藥品所引起的藥品不良反應報告；亦設有中藥中毒事故呈報機制，對每宗可能構成公眾健康威脅的呈報作出調查，在有需要時採取相關的措施，包括風險評估、風險管理及風險傳達。二〇一一年一月至二〇一七年十二月，衞生署共處理 13 宗呈報個案。

(4) 跟進市民投訴 — 根據衞生署資料，由二〇一一年一月至二〇一七年十二月，該署曾接獲 306 宗有關懷疑中成藥違反《中醫藥條例》的投訴，當中有 209 宗個案涉及懷疑未經註冊中成藥。衞生署已完成所有個案的調查工作，並就當中 27 宗個案進行檢控及定罪 (包括 20 宗涉及未經註冊中成藥的個案)。

(5) 媒體監察 — 從媒體取得相關信息，有需要時作出跟進。由二〇一一年一月至二〇一七年十二月，衞生署透過媒體監察系統共瀏覽 667,333 則於國家及海外藥物監管機構網站或新聞機構網站發佈的訊息，當中發現 3,276 則可能與中藥有關的訊息。該署對有關訊息進行評估，絕大部分產品不涉及香港註冊中成藥或相關受影響的批次並無進口香港。經調查後，有 1 宗因從媒體取得相關信息而需從市場收回 5 個批次，共涉及 5 款註冊中成藥的個案，衞生署已就該個案發出新聞公告，相關的收回行動及檢控工作亦已經完成。

2.17 衞生署透過上述的市場監測系統取得消息後，會採取相應行動，包括對藥商作出檢控、要求藥商收回藥品，發出新聞公告及轉介個案予管委會跟進等。二〇一一年一月至二〇一七年十二月，共有 28 宗未經註冊中成藥的檢控及定罪個案(包括上文**第 2.16(4)段**的 20 宗個案)。

2.18 上述的機制只適用於符合《中醫藥條例》下中成藥定義的產品，對一些並非純粹含中藥材成分的產品，食衞局和衞生署表示，會依據下述的法例作針對性的規管。

其他相關法例

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

2.19 《藥劑業及毒藥條例》規管含有藥物成分的產品，包括保健食品。這些藥物必須符合安全、效能和素質的規定，獲得香港藥劑業及毒藥管理局批准註冊後方可在市面銷售。此外，藥物必須加上標籤，說明成分、用量和用法等詳情。雖然該條例第 37 條訂明，條例不適用於中藥材及中成藥，但假如有產品同時含有中藥材和西藥成分，便受該條例所規管。

2.20 衞生署會不時抽取市面上出售的藥物及保健產品的樣本化驗。此外，衞生署設有恆常藥物不良反應呈報機制及投訴機

制，若調查後發現產品含有未經註冊的西藥，該署會採取行動，有需要會要求藥物批發商及商舖回收產品。

《公眾衞生及市政條例》(第132章)及《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(第132W章)

2.21 《公眾衞生及市政條例》規定，所有在港出售的食物均必須適宜供人食用。該條例第61條訂明，任何人在出售的食物上附加的標籤或發布的宣傳品上，如對食物作出虛假說明或誤導他人，即屬違法。預先包裝食物的標籤，除已獲豁免外，須按照《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》的規定，加上適當的標記或標籤。食物環境衞生署轄下的食物安全中心(「食安中心」)是負責跟進的部門。

2.22 就食品安全的監控，食安中心會透過風險評估程序及食物監察計劃，按以食物安全風險(而非食品的功能或療效)為本的原則，抽取樣本作測試，以保障食物符合法例規定和適宜供人食用。

《不良廣告(醫藥)條例》(第231章)

2.23 《不良廣告(醫藥)條例》禁止/限制任何人發布相當可能導致他人為該條例附表1及2所指明的目的而使用任何藥物(包括中藥)、外科用具或療法的廣告。該兩個附表列明，個別疾病或病理情況(如心血管疾病、泌尿生殖系統疾病、通經、舒緩經閉、遲經或任何其他婦產科疾病、增強性能力、性慾或生殖能力，以及腸胃病等)，不可作廣告宣傳有該些療效。至於其他疾病(如呼吸道疾病等)，該條例亦限制了可予廣告宣傳的目的。自二〇一二年六月，《不良廣告(醫藥)條例》亦禁止或限制口服產品於廣告內作出其附表4所指明的六類聲稱。任何人士違反該條例，可判處罰款及監禁。衞生署在考慮廣告是否涉嫌觸犯條例時，會考慮廣告的整體內容。

2.24 就執法方面，衞生署會首先向發布或促使發布違反該條例的不良醫藥廣告的人士發出警告信。若有關人士不理會警告，

並繼續發布或促使發布相關廣告，當局會考慮採取檢控行動。二〇一三年至二〇一七年，衞生署共審查了 102,418 個涉及非註冊中成藥或藥劑製品的口服產品的廣告，並就相關人士涉嫌違反《不良廣告(醫藥)條例》共發出 4,199 封警告信，以及處理 26 宗被定罪的個案。

《保護瀕危動植物物種條例》(第 586 章)

2.25 在本港進口、從公海引進、出口、再出口或管有瀕危動植物物種，不論屬活體的、死體的、其部分或衍生物，均受《保護瀕危動植物物種條例》的許可證制度管制。有關管制亦適用於含有該條例列明物種成分的中成藥。根據該條例，進口條例中列明的物種，必須先獲得出口地《瀕危野生動植物種國際貿易公約》《公約》管理機構發出的有效《公約》出口准許證。若進口的標本為人工培植/繁殖的附錄 I 標本或附錄 II 的野生活體標本，更須同時申領漁農自然護理署發出的《公約》進口許可證。出口、再出口，或管有附錄 I 標本或附錄 II 的野生活體標本作商業用途，均須向該署申領《公約》相關許可證。一般而言，野生的附錄 I 物種的商業貿易已被禁止。

《商品說明條例》(香港法例第 362 章)

2.26 香港海關負責執行《商品說明條例》，當中包括有關應用偽冒商標及附有虛假商品說明的條文，在零售、分銷、儲存、製造及進出口等不同層面打擊應用偽冒商標或附有虛假商品說明的商品(包括中成藥及中藥保健產品)之活動。

2.27 由二〇一三年七月十九日起(即《2012 年商品說明(不良營商手法)(修訂)條例》開始實施)至二〇一八年五月三十一日，有關中成藥及中藥保健食品涉及違反《商品說明條例》的檢控及定罪數字分別為 12 宗及 10 宗。

《電視通用業務守則 — 廣告標準》及《電台業務守則 — 廣告標準》

2.28 通訊事務管理局(「通訊局」)就電視及電台的廣告標準發出了業務守則。就藥品廣告而言,有關業務守則所訂定的原則是持牌廣播機構須確保其播放的醫藥廣告符合香港法例,包括《不良廣告(醫藥)條例》。通訊局以跟進投訴為主導的方式監察廣播內容。根據既定程序,該局在接獲有關持牌廣播機構所播放的藥品廣告的投訴後,會把個案轉介衞生署調查有否違反《不良廣告(醫藥)條例》及考慮合適的跟進行動。根據通訊局的記錄,二〇一三年七月至二〇一八年六月期間,該局所接獲並轉介至衞生署的藥品廣告投訴當中,並無個案違反《不良廣告(醫藥)條例》。

總結

2.29 簡言之,現時對所有含中藥成分的食品的適用法規撮要如下:

條例	**符合條例定義**	**負責部門**	**備註**
《中醫藥條例》	純粹由中藥作為有效成分並有治療或保健用途的產品	衞生署	
《藥劑業及毒藥條例》	含有藥物成分的保健藥品	衞生署	
《公眾衞生及市政條例》及《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》	所有食品(包括藥物)	食物環境衞生署食安中心	食品標籤要求

《不良廣告（醫藥）條例》	保健產品、食品及藥物	衞生署	禁止口服品廣告含條例附表所指明的六類保健聲稱
《保護瀕危動植物物種條例》	含有瀕危物種成分的中成藥	漁農自然護理署	進口、出口、再出口或管有瀕危物種的許可證要求
《商品說明條例》	商品（包括中成藥及中藥保健產品）	海關	針對應用偽冒商標或附有虛假商品說明的商品（包括偽冒中成藥）
《電視通用業務守則 – 廣告標準》及《電台業務守則 – 廣告標準》	藥品	通訊事務管理局	藥品在電視及電台廣告的宣傳或聲稱

3

個案研究

個案研究

3.1 本署在市面上搜尋了多款註冊的中成藥，以及名稱相類似但並非純粹含中藥成分且無須註冊的「食品」，以作比較。詳情載於**附件二**。

個案一：安宮牛黃丸（附件二的產品 A 及 B）

3.2 部分在市面銷售的安宮牛黃丸聲稱有清熱開竅及豁痰解毒的效用，適用於高熱神昏或昏迷的病症。此類產品可能含有牛黃、麝香、鬱金、黃連等屬《中醫藥條例》附表 2 中藥材的有效成分。安宮牛黃丸亦可能含有朱砂、雄黃等屬《中醫藥條例》附表 1 所列毒性較高的中藥材，故一般不建議將此類產品當作保健產品或預防用藥長期服用。而根據《中醫藥條例》，附表 1 的中藥材須經註冊中醫處方才可購買。

3.3 產品 A 雖然與產品 B 同樣含有牛黃、麝香、鬱金、黃連等成分，但其產品標籤上沒有如產品 B 一樣列出獲發 HKP 證書，原因是產品 A 加入了非中藥材成分葡萄籽，不屬「純粹」中藥，所以無須受《中醫藥條例》規管。

3.4 本署留意到，產品 A 聲稱所含的部分中藥材成分的中文名稱與產品 B 所列相同，但英文名稱卻不同。產品 B 所列出的成分，無論中文與英文名稱均依據《中醫藥條例》附表 1 及 2 的官方名稱列出，如黃連的英文為 Coptidis Rhizoma，但產品 A 卻稱之為 Goldthread。雖然《中醫藥條例》及其附例沒有規定中成藥標籤

上的有效成分名稱必須與附表 1 及 2 的中藥材名稱相同，但不同的中英文名稱或會令人感到混淆。

3.5 此外，產品 B 是以 HKP 銷售，即已提交符合中藥組要求的基本安全報告（上文**第 2.11 段**），而其 HKC 的申請正在處理中。然而，中藥組容許業界提交報告的最後期限是二〇一五年六月三十日（上文**第 2.13 段**），距今已超過三年，產品 B 雖已提交品質性報告，但仍未完成註冊為 HKC 的程序[8]，且繼續在市面出售。

個案二：白鳳丸（附件二的產品 C 及 D）

3.6 部分在市面銷售的白鳳丸聲稱有行氣活血，舒緩女性月事不適的功效，可能含有當歸、黃芪，香附等屬《中醫藥條例》附表 2 中藥材的有效成分。另外，不少相關產品也含有烏雞的成分，但並不屬於該條例附表 1 或 2 所列載的中藥材。根據中醫藥文獻記載，「烏雞」屬於慣常獲華人使用的源於動物的物料。

3.7 產品 C 雖與產品 D 同樣含有上述三種附表 2 的成分，但產品標籤上沒有如產品 D 般列出獲發 HKP 證書。此外，產品 C 清楚列明該產品並沒有根據《中醫藥條例》及《藥劑業及毒藥條例》註冊，以及產品並不供作診斷。

3.8 如上文**第 2.3 段**所說，只要產品 C 加入其他非中藥材成分，便無須受《中醫藥條例》規管。在產品 C 的成分表上，其中一項為「其他」，但卻沒有列明「其他」是甚麼成分以及所含成分的比例。究竟該產品含有甚麼「其他」成分（會否含有附表 1 所列毒性較強的中藥材甚至是西藥？）以及是否真的含有其所聲稱的附表 2 上的中藥材？在缺乏監管的情況下，市民無從得知。而由於此產品標示含有其他未列載成分，衞生署表示會跟進個案。

---

8 就完全沒有提交品質標準化驗報告及穩定性試驗報告的 HKP 持有人，中藥組已要求他們在二〇一五年十月七日前提交報告，或就未能在期限前提交報告提供充分的理據，否則會考慮拒絕有關的註冊申請。至於那些提供充分理據解釋未能在期限前提交報告的 HKP 個案，中藥組會因應個別個案的實際情況考慮容許補交資料及文件的限期，而沒有訂定一個絕對的限期（上文**第 2.14 段**）。

3.9 另外，產品 D 現時只有 HKP，意味著有關產品最少已售賣近二十年，距離中藥組所訂的最後提交報告期限亦已超過三年，雖然該產品於限期前已提交品質性報告，但一直未完成註冊為 HKC 的程序，且繼續在市面出售。

個案三：海狗丸（附件二的產品 E 及 F）

3.10 部分在市面銷售的海狗丸聲稱有溫腎壯陽的功效，可能含有人參、熟地黃、淫羊藿等屬《中醫藥條例》附表 2 中藥材的有效成分。另外，不少相關產品也含有海狗鞭 / 海狗精粉的成分。根據《中華本草》，海狗鞭為海獅科動物海狗和海豹科動物斑海豹、點海豹的陰莖和睪丸。海狗鞭並非《中醫藥條例》附表 1 或 2 所列載的中藥材，屬慣常獲華人使用的源於動物的物料。產品 E 雖與產品 F 同樣含有附表 2 的中藥材成分，但產品標籤上沒有如產品 F 般列出獲發 HKP 證書。由於產品 E 聲稱加入了膠原蛋白的非中藥成分，不符合《中醫藥條例》中「中成藥」的定義，故不受該條例規管。

3.11 此外，產品 E 和產品 F 的成分完全不同，但兩者均稱為海狗丸。產品 F 現時仍然只有 HKP，未完成註冊為 HKC 的程序，並繼續在市面出售。

個案四：清感茶、感冒沖劑（附件二的產品 G、H 及 I）

3.12 不少市民都會使用清感茶和感冒沖劑等這些具清熱及紓緩感冒徵狀的產品。這類產品可能含有《中醫藥條例》附表 2 的葛根、板藍根、柴胡及夏枯草等。產品 G 聲稱加有普洱，而普洱雖然並非《中醫藥條例》附表 1 或 2 所列載的中藥材，但屬慣常獲華人使用的源於植物的物料。而衞生署指出，雖然產品 G 為加熱水沖泡的茶包，但可能涉及有治療或保健聲稱，以及建議服用量，該署會跟進個案。

3.13 另外，產品 H 聲稱加入了輔酶 Q10 的非中藥成分。這成分在市面很多的保健食品（如維他命）都存在，其結構類似維他命。根據衞生署藥物辦公室的資料顯示，這種成分並不視為具藥用物質，因此不受《藥劑業及毒藥條例》規管。

3.14 產品 I 現時只有 HKP，雖然有關產品於指定限期前已提交品質性報告，但仍未完成註冊為 HKC 的程序，且繼續在市面出售。與此同時，產品 H（沒有註冊）和產品 I（已註冊）是由同一藥廠經銷，而產品 G（沒有註冊）的生產商本身亦是一間傳統的藥廠。

個案五：心丹（附件二的產品 J 及 K）

3.15 部分在市面銷售的心丹聲稱有益氣活血、強心止痛的作用。這類產品可能含有蟾酥這種屬《中醫藥條例》附表 1 所列，毒性較強的中藥。

3.16 產品 J 雖與產品 K 同樣含有蟾酥這種屬附表 1 的中藥材以及其他附表 2 中藥材（如人參、麝香等），但產品標籤上沒有如產品 K 般標明已獲發 HKP 證書。產品 J 亦列明該產品沒有根據《中醫藥條例》及《藥劑業及毒藥條例》註冊，以及產品並不供作診斷。

3.17 在產品 J(沒有註冊)的成分表上，其中一項為「其他」，但沒有列明「其他」是甚麼成分以及所含成分的比例，情況與產品 C 一樣。由於此產品標示含有其他未列載成分，衞生署表示會跟進個案。另外，產品 K 現時仍然只有 HKP，情況與產品 D、F 及 I 相似，有關產品距離衞生署所訂的最後提交報告期限（即二〇一五年六月三十日）已超過三年，且繼續在市面出售。

4

業界及學者的意見

4.1 本署在調查期間，曾多次與業界人士[9]會面，亦收到不少業界人士反映對有關議題的意見。另外，本署亦曾分別與兩所大學的中醫藥學者會面。無論是學者還是中成藥生產商，他們均不約而同地指出，現時的中成藥註冊制度過於嚴苛，但法例的漏洞令市面充斥著含中藥成分的「保健食品」。此外，部分人士認為，政府以西方醫藥的規管方式管理中醫藥，而負責的官員不了解中醫藥的原理，因而窒礙了中醫藥的發展。他們的意見綜合如下[10]：

法例漏洞令中藥保健食品充斥，政府缺乏監管

4.2 現行的《中醫藥條例》並沒有規管不符合中成藥定義的保健產品，然而很多中藥保健食品是具有藥效，甚至有可能比中成藥本身更強。一些中藥保健食品中含有《中醫藥條例》附表 1 毒性較強的中藥材，對消費者構成潛在危險。

4.3 中藥保健食品的種類繁多，而且名稱與中成藥完全相同，例如白鳳丸、海狗丸、正露丸、保嬰丹、猴棗散、七厘散、八寶驚風散、川貝枇杷膏及姑嫂丸等。基本上每一種中成藥都有與其名稱相同的中藥保健食品在市面出售。市民難以分辨哪些是受管制的中成藥，哪些是不受管制的中藥保健食品。

4.4 業界人士指出，現時市面上的中藥保健食品良莠不齊，有部分生產商唯利是圖，鑽法例空子將食品加入中成藥之中，以較為廉價的保健食品方式出售。由於此類產品沒有受《中

---

9 業界人士包括立法會議員、香港生產力促進局、檢測中心、各類中醫藥商會及製造商代表。

10 食衞局及衞生署認為業界及學者的意見未必完全反映事實，他們對部分意見的回應詳見下文**第 5 章**。

醫藥條例》監管，其安全性和品質成疑，日後出現問題也難以追查。有學者舉例指，靈芝是一種很普遍的保健品原材料，但靈芝在加工後如果變壞，會對人體有害。現時含靈芝的保健品大多以食品方式，在沒有監管的情況下銷售，實難以保障其品質及消費者的安全。然而，由於中藥保健食品毋須支付龐大的研究和檢測費用，生產成本遠較中成藥低，且利潤很高，故不排除有零售商較多向客人推銷中藥保健食品，以致該些保健品泛濫的情況日趨嚴重。

4.5 有業界亦認為，市面上很多中藥保健食品聲稱有療效作用，誤導市民。例如，部分產品在包裝的不當眼位置註明「此產品不供作診斷、治療或預防任何疾病之用」，惟在顯眼位置卻印有病症等字句。

4.6 相反地，衞生署對已註冊的中成藥有嚴厲的監管，經常重點檢驗產品。亦有人指稱，不同的審批人員對中成藥的包裝及標籤有不同的要求，令生產商的生產成本大增之餘，亦難以遵循。

嚴苛及繁複的中成藥註冊制度

4.7 部分業界人士認為，本港的中醫藥發展停滯不前，中成藥註冊制度僵化是其中一個原因。內地註冊中成藥較易取得批准，而在香港申請註冊的數目雖然很多，但只有少數成功獲得批准。

4.8 有中成藥生產商表示，申請註冊時，動輒要幾十萬進行品質測試，而衞生署要求遞交的資料亦越趨嚴謹，申請過程可能長達十年以上，很多生產商被迫放棄生產，甚至不再申請。

4.9 某學者舉例指出，之前有一種「古方加減」的中成藥嘗試在香港註冊。該生產商已經投入數百萬元的資金研發及測試該中成藥，而其質量已得到驗證，但最終因為未能提供某特定文件資料，而被管委會拒絕註冊。該藥商雖然邀請了內地

中藥權威人士親自向當局解釋說明，但當局並沒有派出相應的專家與其討論，只派出行政人員會見該名專家。

4.10 有業界人士表示，相較於中成藥註冊，西藥的註冊可能更容易。若一般文件齊備，註冊時間大概為九個月。另一方面，一些傳統中成藥廠則因為未能取得牌照而無奈地在中成藥中加入食品，以中藥保健食品的形式出售，這反而窒礙行業的發展。

4.11 有學者舉例指出，某一種婦女專用的中成藥，曾經嘗試在香港註冊，過程長達十年也不獲批准，最終廠商只好放棄註冊，轉投其他市場或考慮更改配方，以食品方式在本港出售。該學者原本亦在研究一種配合化療及減少其副作用的中成藥，但因為本地中成藥註冊困難，只好加入食品，避開註冊問題。

管理人員不了解中醫藥的原理，窒礙中醫藥發展

4.12 由於中藥是由多種成分及多味藥材組成，在煎藥時或會產生新的成分，若以西藥科學的化驗技術用於中藥的化驗，有關數據並不可靠；若以此作為審批註冊申請的依據，亦有一定程度的誤判風險。有業界人士認為，政府一直以監管西方醫藥的模式、原理和概念去規管中藥，而參與立法及規管中藥的人士大多只擁有西醫背景，未必熟悉中醫的藥理，未能有效幫助中藥業在本地的發展。

4.13 有業界人士指，現時衛生署中醫藥事務部的主要職員（包括政策制定及行政領導方面）大多擁有非中醫藥專業，其中該部的風險分析及管理組共有 25 位專業職級人士，高級藥劑師和藥劑師有 20 人，意味著該組有大部份人手均為非中醫藥業專業。而現時負責處理中成藥註冊的官員中，是以藥劑師為首，再輔以其他背景的科學主任（如化學、生物等）。中藥本科畢業的只是以合約形式聘用為輔助人員。有業界人士批評，這些職員對中醫藥認識不足；批評者舉例指出，在某一中成藥註冊的過程中，衛生署只隨機要求該中成藥其中一種成分

的報告，但該成分並非該中成藥的主要成分，並不能反映其藥效。

對業界支援不足及缺乏中藥師認證制度

4.14 現時合資格對中成藥進行化驗的大型化驗所大多設在內地，香港在硬件上的配套不足，影響中成藥註冊進度。此外，由於處理註冊申請需時，衞生署職員會以現時的準則去審批多年前所接獲的申請文件，對申請人不公，亦對負責的化驗機構構成壓力。

4.15 香港的中成藥相關管理人員/官員多為剛畢業的本科生，或有欠經驗，而且當中大多數為中醫師，缺乏專門研究中藥及中成藥的專家。可惜的是，香港現時沒有「中藥師」(相當於西醫中的藥劑師)，對中藥配發從業員亦沒有一個註冊制度。相反，內地早於一九九九年已有中藥師註冊制度，而澳門已於二〇一八年就中藥師納入註冊制度完成諮詢，將新增中藥師註冊，香港在這方面相對較為落後。

4.16 由於中藥師能監督中藥房的運作，指導病人如何安全地用藥，故香港應考慮中藥師的註冊制度，加強專業。事實上，中成藥註冊的審批工作是一項專業事務，但由於缺乏中藥人員的資歷架構或註冊制度，政府現時並無任何機制去評估協助審批工作的人員的能力，亦難以掌握他們是否具有足夠的知識去處理複雜的中藥問題。

4.17 有曾參與管委會的顧問專家指出，在專家名單中只有學者和中醫師但沒有中藥方面的專家，所以在審研中藥相關的議題上，可能有欠專業。此外，顧問專家只會以問卷形式就個別個案提供意見，而沒有會面及討論的機會，缺乏反映意見的渠道。

5

政府當局的回應及改善措施

政府當局的回應

規管策略

5.1 中藥產品一般流行於華人地區，故此中藥組在制定中成藥的註冊要求時，已參考了有關地區對中成藥的規管要求及考慮了業界的實際情況，並同時廣泛諮詢了業界的意見。整體而言，香港、內地及台灣對中藥產品的監管要求相似。為保障消費者用藥的安全，註冊申請人須提交資料以支持有關的中藥產品的安全、品質及成效。有關香港、中國內地及台灣的中藥產品的註冊檢測要求的異同，詳見**附件三**。

5.2 國際間對「保健產品」並沒有一致的定義和監管。雖然現時本港沒有單一獨立的法例規管「保健產品」，但政府採取了一個多管齊下的規管策略，透過一系列的法例和守則，視乎個別產品的性質、成分、所作聲稱的內容、用法、用量、包裝規格，作出特定的規管：包括《中醫藥條例》、《藥劑業及毒藥條例》及《公眾衞生及市政條例》規管符合藥劑製品、中成藥及食品定義的產品;《不良廣告(醫藥)條例》監管產品的標籤及宣傳;《商品說明條例》監管產品的商品說明；以及《電視通用業務守則 — 廣告標準》及《電台業務守則 — 廣告標準》規管藥品在電視及電台廣告的宣傳或聲稱(上文**第 2.19 段至 2.28 段**)。

5.3 不過，政府認同有需要加強對中藥保健食品的規管。當局曾於二〇一七年七月十七日、九月二十八日及二〇一八年一月二十二日的立法會《2017 年中醫藥(修訂)條例草案》法案委員會會議中向議員及與會人士述明，就規管含有中藥成分但不符合《中醫藥條例》「中成藥」定義的產品，中藥組已成立一個專責小組，探討修訂中成藥定義的方案並提供意見。小組成員包括中醫藥專家、中藥業人士、政府化驗所及衞生署的代表，就修訂中成藥的定義(包括其涵蓋的範圍)作全面審視並提供意見。

5.4 隨著中藥管理小組於二〇一七年四月的討論，中藥組於同年五月審議有關修訂建議，以及專責小組的詳細研究結果。二〇一八年三月一日至五月三十一日期間，衞生署向業界持份者進行諮詢，分別與一些中藥商會、保健食品業及化粧美容業等商會代表，以及消費者委員會舉行會議。此外，衞生署亦為個別持牌中成藥批發商及製造商舉辦簡介會。有關修訂方案已於二〇一八年三月一日上載至管委會網頁，以供業界參考。二〇一八年八月，衞生署亦應邀與美容業界會面，以及應立法會議員的邀請與中藥業界及保健食品業界會面。該署現正整理接獲的意見，稍後提交予中藥組討論。

處理中成藥的註冊申請

5.5 衞生署解釋，香港的中成藥註冊是一個新的制度，由於部分申請人不了解註冊要求，在處理申請過程中，該署與申請人的文件往來(包括澄清、更改、追交、遞交和補交文件資料等)的過程耗費較長的時間。另外，審批每一個申請亦有一定的複雜性，由備妥所需報告提交中藥組考慮及審批，以至為符合程序公義，安排被拒過渡性註冊申請進行覆核等每個環節都需時。再加上中藥組在過渡性註冊期間，為顧及公眾利益的前提下，亦因應某些中藥成分作出特別管制，而要求申請人作出配合而修改及補充有關資料。

5.6 為了讓業界清楚了解各項所須提交的註冊文件的具體要求，中藥組除編製《中成藥註冊申請手冊》，就安全性、品質性及成效性資料的技術指引外，亦制定了一系列的指引，包括標籤

及說明書指引、中成藥賦形劑的註冊要求、中成藥命名指引、中成藥包裝指引等，並上載到管委會的網頁供業界參考。

5.7 此外，考慮到業界需時適應有關的中成藥註冊要求和預備所需的檢測報告，中藥組以循序漸進的原則處理有關申請，如容許過渡性註冊申請人分階段提交所需文件，以及兩次容許業界延遲提交檢測報告的期限(上文**第 2.13 段**)。在處理中成藥註冊申請時，中藥組必須謹慎審批每個申請。鑑於中成藥在組方上的獨特性和複雜性，中藥組須有足夠時間跟進每一個個案，並在申請人有充分理據下，接納其延期提交文件的要求。事實上，截至二〇一五年八月三十一日，管委會接納了 12 宗 HKP 申請人的延期申請，其後曾增加至近 100 宗。二〇一七年十月三十一日後，管委會已沒有再接納延期申請。

5.8 為加快處理註冊的申請，政府自二〇一五年七月開始增加了 18 名有時限性的助理中醫藥主任，對所有 HKP 個案作全面審核，並與個別需要協助的申請人就有關申請個案詳細解釋每項缺失及共同草擬註冊文件的提交方案。增聘有關職位後，HKP 個案數目已由二〇一五年十二月的 7,841 宗減至二〇一八年六月的 6,781 宗(上文**第 2.15 段**)，期間共完成處理 1,060 宗個案，減幅約 13.5%。

管理人員的資格

5.9 衞生署的中醫藥事務部由不同專業範疇的人員組成，包括醫生、藥劑師、中醫師，化學師、中藥學和中藥鑑別等不同專才。截至二〇一八年八月，負責整理中成藥註冊的 50 名工作人員中，有 43 人(86%)具中醫藥相關的學士學位或以上的學歷。在該 43 人中，37 人(86%)具中藥學士學位或以上的學歷，6 人(14%)為中醫師。因此，對於有業界人士指「該署中醫藥事務部有大部份人手均為非中醫藥業專業，他們對中醫藥認識不足」以及「中成藥相關管理人員/官員缺乏專門研究中藥及中成藥的專家」(上文**第 4.13 段**及 **4.15 段**)，衞生署認為與事實不符。

5.10 至於有關制訂中成藥註冊方案及審批每個中成藥註冊申請的事宜，由中藥管理小組負責，其組成包括 1 名本身是中藥組成員的主席、2 名中藥業人士、1 名中醫、1 名教育或科研機構人士、1 名由衞生署署長委任的公職人員及政府化驗師或其代表。所有註冊申請均會提交予中藥管理小組於會議上作考慮，而各項有關中藥規管措施的建議亦會呈交中藥組及其轄下的小組詳細評審，在獲得中藥組通過後方會實施。

5.11 此外，中藥組亦成立了由中醫、中藥及化學分析等方面專家組成的「中成藥註冊評審小組」，就處理中成藥註冊申請的個別技術性問題，向中藥管理小組提供針對性的專業意見。現時評審小組成員由 19 名中藥學專家及 14 名中醫藥臨床專家組成。因此，對於有顧問專家指，在專家名單中缺乏中藥方面的專家 (上文**第 4.17 段**)，衞生署認為有關評論並不正確。

5.12 至於與中藥相關的藥物警誡、發牌、監察，以及執法工作，則由風險分析及管理組負責，該組共有 32 名人員，包括藥劑師、中醫師，化學師、中藥學等不同專才，當中 90%人員持有香港的大學頒發的中藥學位、深造證書或證書的學歷。

對業界的支援

5.13 針對業界在中成藥檢測方面遇到的困難，衞生署定期舉辦「中成藥技術交流會」，向業界講解關注的課題，以協助業界了解中成藥註冊要求及建立品質標準的技術要求。二〇一一年至二〇一七年二月期間，中藥組聯同衞生署舉辦了 25 場座談會 / 技術交流會和 58 場簡介會，向業界提供技術支援 (如有關化驗測試的資料)，以便利他們遵從註冊的規定。此外，衞生署亦會按需要就個別個案與化驗所溝通和會面，以解答與測試相關的問題。而中藥組及中藥管理小組的成員均有政府化驗所的代表，可在中成藥化驗要求方面給予意見。

5.14 中藥組亦一直推出不同措施以協助業界由過渡性註冊轉為正式註冊，當中包括調整技術要求、容許以法定聲明以確定與註冊申請不一致的資料、增加管委會轄下中藥組認可的內地藥

檢機構等。衞生署亦於二〇一七年上半年推出為期六個月的顧問服務先導項目，為 HKP 持有人提供技術支援。經對該項目進行評估後，發現大部分參與者因不明白註冊的要求及不知道解決方法而導致未能完成正式註冊；另外，所有參與者均認同諮詢服務可提昇他們對中成藥註冊要求的認知。政府亦已設立五億元專項基金，用作支持中醫藥業的發展，當中包括協助本地中藥商註冊中成藥。專項基金將於二〇一九年上半年開始運作。

5.15 衞生署管理的政府中藥檢測中心已在二〇一七年三月分階段運作。中心的其中一個目標，是透過技術轉移加強業界對產品的品質控制能力，為中藥材建立及確認定性和／或定量分析方法，讓業界採用，以減低他們申請註冊方面的投資，加快將過渡性註冊轉為正式註冊。

5.16 為方便業界尋找符合要求的化驗所進行中成藥測試，管委會在其網頁上載了 11 間本地化驗所，可提供符合 ISO/IEC 17025 要求的中成藥測試服務。因應本港中藥業界對中成藥檢測的需求日益殷切，國家食品藥品監督管理總局亦推薦了 27 間內地藥品檢驗機構，以協助承擔香港中成藥註冊申請的檢測服務。

5.17 對於有業界人士指，衞生署只隨機要求申請註冊的人士提交中成藥其中一種成分的報告(上文**第 4.13 段**)，衞生署澄清，中成藥的品質標準應由製造商制定並提交中藥組審核，並非由該署隨機選取處方中其中一種成分，而化驗的藥材化學成分是用作鑒別及含量測定，並非必須為其有效化學成分。

宣傳及公眾教育

5.18 自中成藥註冊的法律條文生效以來，衞生署持續向市民、業界及其他持份者透過發信、「宣傳大使」探訪、舉辦諮詢會／簡介會、18 區巡迴展覽、小冊子、政府電視宣傳短片及電台廣播等，推廣及加深他們對法例條文的認識，尤其是如何識別已註冊的中成藥、提醒市民購買中成藥時需留意標籤上是否印有中成藥註冊編號 “HKC-XXXXX” 或 “HKP-XXXXX”、註冊中成藥的標籤及說明書上須列明規定的內容等。有關的小冊子、宣傳片及

宣傳聲帶已上載至衞生署中醫藥事務部網頁，而已註冊的中成藥名單亦已上載至管委會網頁，供市民參閱。

6

本署的評論及建議

整體評論

6.1 《中醫藥條例》於一九九九年通過，旨在保障本港公眾健康免受未經註冊中成藥帶來的威脅。近年香港中醫業發展迅速，越來越多市民接受中醫治療，但相比中藥業，二十年以來的發展卻非常緩慢，在超過 18,000 宗的中成藥註冊申請中，至今能成功註冊的中成藥竟不足 1,600 宗(上文**第 2.15 段**)。但與此同時，市面上卻充斥著含中藥成分但不受《中醫藥條例》規管的「保健食品」。本署的調查發現，業界及市民對現時的中成藥註冊制度均頗有意見甚至不滿。因此，本署認為，食衛局及協助管委會的衞生署有必要徹底檢討現時的中成藥註冊制度及《中醫藥條例》，以促進香港的中醫藥發展，更重要的是保障市民健康和生命安全，以符合立法原意。

法例定義造成監管漏洞

6.2 **第 3 章**的個案研究及**第 4 章**的業界意見均清楚顯示，現時《中醫藥條例》中，最遭人詬病的是法例對「中成藥」的定義。當年在中成藥的定義加入「純粹」的字眼，原意是消除中成藥與藥劑製品發生混淆的可能性，但根本上無此必要，相反，修訂的定義卻造成規管上的大漏洞，導致一些主要成分為中藥，甚至連名稱均與註冊中成藥一樣的「保健食品」，皆可以繞過法例的規管。

6.3 根據本署從網上搜集所得以及衞生署提供的資料，大部分國家或地方對中成藥，不是沒有法律上的定義，就是指任何含有一種或多種完全源自植物、動物或礦物的有效成分的藥物製成品。沒有一個國家或地方把中成藥的定義加入「純粹」字眼。詳

情載於**附件四**。

6.4 本署曾就二〇一五年一則關於有中藥商在其產品中加入其他非中藥成分，其後以保健食品名義出售的新聞報導向衞生署作出查詢，該署回覆時表示，該署曾就個案中所涉及的四款小兒保健食品及一款婦女保健食品進行跟進調查，但最終未有作出檢控，原因是該些產品均含有非中藥材／非慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料作為有效成分，故不符合中成藥的定義。

6.5 此外，二〇一四年，衞生署曾基於對公眾健康的考慮，指令一個持牌中成藥批發商從市面收回兩款未經註冊的中成藥。該批發商其後提出司法覆核，指衞生署署長無法定權力作出有關的收回指令，另外亦指有關產品並非《中醫藥條例》所指的中成藥。二〇一五年，法庭頒下判詞，裁定衞生署署長無權向有關中藥商作出收回令。二〇一七年，政府建議修訂《中醫藥條例》，賦予衞生署署長法定權力，命令任何人士收回可能對公眾健康構成威脅的中藥材或中成藥，藉以加強規管。相關的《2017年中醫藥（修訂）條例草案》已於二〇一八年四月六日正式生效。

6.6 從上述兩件事件可見，即使衞生署有決心作出規管，但現行法例容許只要中成藥添加少許非中成藥的成分（如葡萄籽），便能繞過《中醫藥條例》的監管。雖然衞生署指該些食品依然受其他法例規管，如《公眾衞生及市政條例》、《食物及藥物（成分組合及標籤）規例》等（見上文**第2.19段至2.28段**），但其他法例並非聚焦於產品的安全、品質和成效，且有其限制。舉例說，食安中心在抽驗中成藥時，是以產品的食用風險角度出發（即對食物樣本作化學測試、微生物測試和幅射水平測試）；由於不少中藥保健食品只會標示營養標籤，不會列出其聲稱含有中藥材成分的具體份量，因此食安中心不會抽驗中藥保健食品中是否含其所聲明的中藥材成分，更不會就個別產品是否具有特別成效作測試。再者，政府當初通過《中醫藥條例》，目的就是要對中成藥作針對性的規管，現時的情況顯然不是政府當初的立法原意。

6.7 《中醫藥條例》生效二十年，一直沒有重大的檢討和修訂。在本署展開調查的同時，政府亦成立了專責小組，就修訂中成藥的定義作全面審視，並將建議交給政府考慮是否有需要修訂《中醫藥條例》(上文**第 5.3 段**)。本署認為，食衞局及衞生署有必要正視現時法例下的漏洞，認真考慮各相關持份者的意見，對《中醫藥條例》進行更全面的檢討。

對藥效聲稱的檢控數字低，法例寬鬆

6.8 《不良廣告(醫藥)條例》監管產品的標籤及宣傳。根據該條例第 2 條，「藥物」是指包括任何種類的藥劑或其他治療性或預防性物質，不論是專賣藥物、專利藥物、中藥材、中成藥或看來是天然藥品的物質。因此，聲稱含中藥材成分的保健食品理應受該條例監管。然而，本署留意到，法例容許使用「關注」或「適合某類人士服用」等替代式詞語，令製造商既可避開「預防」及「治療」等用詞，但仍有其他詞句可用，有些甚至以研究文章、專欄或分析等形式刊登廣告，即使沒有註明該產品的療效，亦可能已隱喻該產品的治療作用。

6.9 從上文**第 2.24 段**可見，就涉及非註冊中成藥或藥劑製品的口服產品的廣告違反《不良廣告(醫藥)條例》，衞生署在過去四年(二〇一三年至二〇一七年)只處理 26 宗被定罪的個案。值得留意的是，有關執法數字是針對既非註冊的中成藥亦非註冊藥劑製品的口服產品，反映只針對非註冊中成藥的執法數字其實更少。事實上，除非接獲警告的違規人士因屢勸不改而被衞生署檢控，否則，製造商無須受到任何處分，如上段所述，只要更改產品的廣告用字，便能避過監管。

6.10 雖然電視及電台廣告中有關藥品的聲稱亦受《電視通用業務守則 — 廣告標準》及《電台業務守則 — 廣告標準》所規管，不過，過去五年由通訊局轉介衞生署跟進的個案中，並無任何檢控個案(上文**第 2.28 段**)。此外，上述業務守則所針對的是藥品廣告是否違規或有失實陳述，而不會就產品的安全性、成分及功效作出監管。

6.11 因此，那些不受《中醫藥條例》規管的中藥保健食品，即使列明有功效，亦沒有違反任何法例。結果便會造成一個現象，就是和註冊中成藥的名稱一樣，成分大部分一樣，聲稱的藥效一樣，甚至生產商均一樣的中藥「保健食品」，不論是其成分及藥效，均完全不受相關法例規管。而從本署接獲市民的意見中，大部份均表示曾誤購中藥保健食品，對該些產品的聲稱療效存疑，認為政府當局缺乏規管。事實上，一般市民在缺乏相關知識的情況下，要識別中成藥及中藥保健食品的確不容易。

註冊制度進展緩慢

6.12 HKP 及 HKNT 原為過渡安排的註冊制度，從二〇一〇年中成藥須註冊的條文實施以來（上文**第 2.7 段**），已「過渡」了八年，甚至連中藥組所定的提交資料的「最後限期」亦已過了三年。然而，從上文**第 2.15 段**可見，截至二〇一八年六月三十日，在超過 18,000 宗中成藥註冊的申請中，只有不足 10%（1,539 宗）能成功註冊為 HKC，數字較被拒絕 / 撤回的申請更少。而在所有申請中，超過三分一（包括 6,781 宗 HKP 及 58 宗 HKNT）仍然為臨時註冊。另一方面，有 51%（9,343 宗）因不符合《中成藥條例》下中成藥的定義或未能提交所需文件及報告而遭拒絕的註冊申請（包括撤回申請個案）。這些數字所反映的是甚麼現象？

(1) HKP 過渡廿年仍未註冊，但仍可出售

6.13 政府一直強調，中成藥的註冊制度是以市民利益與用藥安全及成效為優先考慮，目的是確保中藥的安全、質量及成效，以保障市民免受未經註冊中成藥帶來的威脅。然而，中成藥註冊申請的成功率偏低，二十年的成功率仍不足 10%，這顯然與政府當初的政策目的背道而馳。

6.14 另一方面，市面上仍有不少屬 HKP 及 HKNT 的中成藥產品發售。就 HKP 而言，只有於一九九九年三月一日或之前在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，才可獲過渡性註冊（上文**第 2.8 段**）。換言之，市面上大部分持有 HKP 的產品最少已售賣近二十年，但仍未獲正式註冊。

6.15 由於未能成功註冊的中成藥產品仍可在市面出售，無疑減低有關製造商繼續投資申請註冊的誘因。再者，一般市民可能未必能分辨 HKP、HKNT 及 HKC 的分別，對他們來說，三種均「看似」獲註冊的中成藥；加上要獲取 HKC 十分困難，因此製造商在獲取 HKP 之後便不再繼續申請 HKC 的可能性甚高，導致大量申請長期處於「過渡」的狀態，情況極不理想。

6.16 本署認為，最後限期過後，仍然有大量 HKP 及 HKNT 個案「長期過渡」，反映政府對 HKP 及 HKNT 的未來路向沒有定下一個清晰明確的目標及時間表。再者，如政府認為那些個案可以在香港長期銷售而沒有隱憂，難免令人懷疑衞生署對 HKC 的要求是否必須和合理。

(2) 不少申請遭拒絕及撤回

6.17 雖然衞生署多次強調已採取大量措施協助業界申請註冊（上文**第 5.13 段至 5.16 段**），但從申請遭拒絕或撤回的數字看來，業界認為現時的註冊制度繁複及僵化的說法，不無道理。本署相信，大量申請遭拒絕或撤回，亦可能如業界人士所指，是由於某些藥廠因利潤較高而改為生產中藥保健食品，甚或轉而將產品以西藥註冊，乾脆避開繁複冗長的註冊程序（上文**第 4.10 段及 4.11 段**）。

6.18 此外，據傳媒報道[11]，有中藥業人士表示，HKP 因為歷史悠久，可以初步提供申請文件，接受申請後才做藥效相關測試。另一方面，要進行新藥註冊（特別是「非固有類別」及「新藥類別」，詳情見**附件三**），事前需要準備大量資料說服管委會，基本上要一次性提交所有測試文件，提交完才回覆是否接受申請，無疑令新中成藥註冊成本提高。因此，中小企大多依照藥典上的配方，如六味地黃丸等千古名方入藥，沒有再研究新的中藥，導致中藥業沒有新元素加入，發展停滯不前。

[11] HK01，2018 年 5 月 28 日。

6.19 事實上，現時的中成藥註冊制度，非但令不少有意申請註冊的生產商卻步，更令一些傳統的中成藥生產商亦加入「保健食品」市場，生產含中藥材成分但無須註冊的中藥保健食品。

對中成藥生產商的支援配套不足、與業界的溝通不足

6.20 根據食衞局二〇一四年十一月提交給立法會[12]的文件，業界表示就中成藥檢測方面遇到多方面的困難，包括化驗費用高昂、難以尋找符合中藥組要求的化驗所進行檢測、部分內地藥檢所因工作量大而不接受委託檢測、及化驗報告要求門檻太高（例如建立產品品質標準的工作有一定的技術困難、需時建立合適的檢測方法）等。

6.21 雖然衞生署表示，已採取一系列措施向業界提供支援，加強溝通，然而，從**第 4 章**可見，即使在業界提出上段意見四年多後的今天，業界對於現時的規管制度、註冊要求都仍有很多意見，亦普遍認為政府在提供技術支援方面仍然不足，包括合資格的化驗所不多、註冊要求嚴苛、成本高昂等，如果政府不正視這問題，將窒礙中成藥的長遠發展。

6.22 本署認為，政府一方面對中成藥的註冊採取嚴謹的監管及要求，但另一方面卻未能堵塞現行法例對中藥保健食品的漏洞，變相鼓勵部分藥廠繼續以保健食品的幌子去售賣中成藥，無疑令公眾對現行的監管制度失去信心。

應考慮設立中藥師認證制度

6.23 不少業界的意見認為政府現時是以西藥的原理去規管中藥，衞生署亦缺乏中藥專才。雖然衞生署其後已解釋，負責審理註冊申請的工作人員中，有超過 85%持有中醫藥相關的學士學位或以上的學歷（見上文**第 5.9 段**），但業界仍普遍有此印象，多少反映政府與業界的溝通確有不足。本署認為，既然西醫與藥劑

[12] 相關連結：
https://www.legco.gov.hk/yr14-15/chinese/panels/hs/hs_dcm/papers/hs_dcm20141125cb2-322-1-c.pdf

是兩個不同的專業，中醫與中藥亦應是兩個專業範疇。政府當局應更多地吸納中藥專家的意見，讓香港的中藥業能健康地發展。

6.24 為保證中成藥的安全、品質和成效，對中藥材的製造、研發、生產及檢測，有專業知識的中藥專業人士或中藥師尤為重要。雖然香港多間大學均設有相關的中藥學課程，但中藥師並未列為專業資格。與西藥藥劑師相比，香港現時沒有就中藥師設立註冊制度。即使是鄰近的澳門，當局亦將新增中藥師註冊（上文**第 4.15 段**），確立中藥師的合法地位及專業認受性，發展比香港走得更前，值得我們借鑑。

6.25 此外，雖然政府為加快處理註冊申請而增加人手（見上文**第 5.8 段**），但增聘的助理中醫藥主任是有時限性的，反映增聘人手只屬短暫性的運作需要。然而，考慮到現時仍有接近 7,000 宗正在處理的 HKP 申請，再加上 HKP 的未來路向仍不明朗，當局有需要就人手安排作出檢討。

對市民健康保障成疑

6.26 **訂立《中醫藥條例》的初衷，就是要防止未註冊中成藥充斥市場，危害市民健康，遺憾的是，政府由通過立法（一九九九年七月）至今歷時廿載，而獲准在市面出售的中成藥中竟超過八成仍未獲中成藥註冊證明書，其間過渡性註冊中成藥繼續出售，食衞局及衞生署實責無旁貸。而情況更令人擔憂的是，部分業界藉條例漏洞，將須註冊的中成藥加入非中藥成分，「轉型」為健康食品，避開《中醫藥條例》監管。這條「投資少，規管少」的門路，如不從速予以堵塞，勢令中藥保健食品市場泛濫，對市民健康構成威脅。**

建議

6.27 鑑於以上所述，申訴專員向**食衞局及衞生署**提出以下改善建議：

檢討現行的法例

6.28 **食衞局**應從速檢討是否需要修訂《中醫藥條例》內的相關條文(上文**第 5.3 段**),而檢討應考慮包括以下範疇:

(一) 盡快堵塞法例上有關中成藥定義的漏洞(上文**第 6.7 段**)。

(二) 對含有《中醫藥條例》附表 1 毒性較強的中藥保健食品作更嚴格的監管,將之納入為必須註冊的類別(上文**第 3.2 段及 3.15 段**)。

(三) 限制中藥保健食品採用與中成藥相同的名稱,例如在中醫藥典籍或文獻內出現的藥名,如保嬰丹及海狗丸等,不應用於未經註冊的中藥保健食品上(上文**第 6.11 段**)。

(四) 要求註冊中成藥及中藥保健食品所列出的中藥材成分,其中英文名稱必須與《中醫藥條例》附表內所載列的名稱相符(上文**第 3.4 段**)。

(五) 應考慮是否有需要檢討現時的法例,規管中藥保健食品的藥效聲稱,避免市民被誤導(上文**第 6.8 段及 6.11 段**)。

處理註冊制度

(六) **衞生署**應協助管委會檢討現時的註冊制度,探討大量申請長期過渡的原因,採取針對性措施協助有關申請人盡快轉為正式註冊,並盡快按既定程序處理現時仍未符合註冊要求的 HKP 產品(上文**第 6.13 段至 6.16 段**)。

（七） **衞生署**應協助管委會為完成處理現時尚待審批的 6,000 多宗申請的時間訂定指標，並檢視負責審批工作的人手有否增加的需要，以加快協助過渡性註冊轉為正式註冊(上文**第 6.25 段**)。

（八） **衞生署**應考慮在協助管委會制定註冊制度及審批註冊的人員中，增加中藥方面的專家(上文**第 6.23 段及 6.24 段**)。

加強與業界的溝通和支援

（九） **衞生署**須加強與業界和不同持份者（包括學者及化驗所）的溝通，繼續透過定期交流會及研討會等，共同探討業界所關注的事項(上文**第 5.13 段及 6.21 段**)。

（十） **衞生署**應加強協助業界解決中成藥註冊方面的問題，包括擴大認可內地藥檢機構，以及在專項基金開始運作後，盡快向業界提供技術支援，協助他們完成中成藥註冊（上文**第 5.14 段及 6.21 段**)。

（十一） **食衞局**應參考其他城市的經驗，考慮設立中藥師註冊制度，加強專業及認受性（上文**第 6.24 段**)。

宣傳及公眾教育

（十二） **衞生署**應更積極推動宣傳和公眾教育，加強市民對中成藥註冊制度的認識，特別是已註冊和仍在「過渡期」中的產品區別，以及教導市民如何區分中成藥及中藥保健食品（上文**第 6.15 段**)。

鳴謝

6.29 本署進行調查期間，食衞局及衞生署全力配合，申訴專員謹此致謝。此外，本署亦藉此感謝曾就是次主動調查向本署提供寶貴意見的團體和人士。

申訴專員公署
檔案：OMB/DI/402
二〇一八年十二月

附件

附表 1

[第 2、109、110、112、113
及 146 條 及附表 3 及 4]

中藥材

名稱	說明
(三劃)	
山豆根 (Radix Sophorae Tonkinensis)	豆科植物越南槐的根或根莖
(四劃)	
水銀 (Mercury)	藥用
(五劃)	
生千金子 (unprocessed Semen Euphorbiae)	大戟科植物續隨子未經炮製的成熟種子
生川烏 (unprocessed Radix Aconiti)	毛茛科植物烏頭未經炮製的母根
生天仙子 (unprocessed Semen Hyoscyami)	茄科植物莨菪未經炮製的成熟種子
生天南星 (unprocessed Rhizoma Arisaematis)	天南星科植物天南星，異葉天南星或東北天南星未經炮製的塊莖
生巴豆 (unprocessed Fructus Crotonis)	大戟科植物巴豆未經炮製的成熟果實或種子
生半夏 (unprocessed Rhizoma Pinelliae)	天南星科植物半夏未經炮製的塊莖
生甘遂 (unprocessed Radix Kansui)	大戟科植物甘遂未經炮製的塊根
生白附子 (禹白附、關白附)(unprocessed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Coreani)	天南星科植物獨角蓮未經炮製的塊莖或毛茛科植物黃花烏頭未經炮製的塊根
生附子 (unprocessed Radix Aconiti Lateralis)	毛茛科植物烏頭未經炮製的子根
生狼毒 (unprocessed Radix Euphorbiae Fischerianae, Radix Euphorbiae Ebracteolatae or Radix Stellerae)	大戟科植物狼毒大戟，月腺大戟或瑞香科植物瑞香狼毒未經炮製的根
生草烏 (unprocessed Radix Aconiti Kusnezoffii)	毛茛科植物北烏頭未經炮製的塊根
生馬錢子 (unprocessed Semen Strychni)	馬錢科植物馬錢或雲南馬錢未經炮製的成熟種子

生藤黃 (unprocessed Resina Garciniae Morellae)	藤黃科植物藤黃未經炮製的膠質樹脂
白降丹 (Mercurous chloride and mercuric chloride)	二氯化汞和氯化亞汞的混合結晶，藥用
(六劃)	
朱砂 (Cinnabaris)	硫化物類礦物辰砂族辰砂，藥用
(八劃)	
青娘蟲 (Lytta)	芫青科昆蟲綠芫青的軀體
(九劃)	
砒石 (Arsenolite)	氧化物類礦物砷華的礦石或為毒砂或雄黃製成的加工品，藥用
砒霜 (Arsenic trioxide)	藥用
洋金花 (Flos Daturae Metelis)	茄科植物白曼陀羅的花
紅娘蟲 (Huechys)	蟬科昆蟲紅娘子的軀體
紅粉 (Hydrargyri Oxydum Rubrum)	紅氧化汞，藥用
(十劃)	
鬼臼 (桃耳七、八角蓮) (Radix or Rhizoma Podophylli emodis, or Radix or Rhizoma Dysosmatis)	小檗科植物桃耳七、八角蓮或六角蓮的根莖或根
(十一劃)	
雪上一枝蒿 (Radix Aconiti Brachypodi or Radix Aconiti Szechenyiani)	毛茛科植物短柄烏頭，鐵棒錘或宣威烏頭等的塊根
(十二劃)	
雄黃 (Realgar)	硫化物類礦物雄黃族雄黃，藥用
斑蝥 (Mylabris)	芫青科昆蟲南方大斑蝥或黃黑小斑蝥的軀體
(十四劃)	
輕粉 (Calomelas)	氯化亞汞結晶，藥用
雌黃 (Orpiment)	硫化物類礦物雌黃族雌黃，藥用
(十五劃)	
鬧羊花 (Flos Rhododendri Mollis)	杜鵑花科植物羊躑躅的花
蟾酥 (Venenum Bufonis)	蟾蜍科動物中華大蟾蜍或黑眶蟾蜍的分泌物

附表 2

[第 2、111、112、113 及 146 條及附表 3 及 4]

中藥材

名稱	說明
(一劃)	
一支香 (Herba Veronicae)	玄參科植物水蔓青的全草或其任何部分
一枝黃花 (Herba Solidaginis)	菊科植物一枝黃花的全草或其任何部分
一點紅 (Herba Emiliae)	菊科植物一點紅的全草或其任何部分
(二劃)	
丁公藤 (Caulis Erycibes)	旋花科植物丁公藤或光葉丁公藤的藤莖
九里香 (Folium et Cacumen Murrayae)	蕓香科植物九里香或千里香的葉和帶葉嫩枝
九香蟲 (Aspongopus)	蝽科昆蟲九香蟲的軀體
九節菖蒲 (Rhizoma Anemones Altaicae)	毛茛科植物阿爾泰銀蓮花的根莖
了哥王 (Radix Wikstroemae)	瑞香科植物南嶺蕘花的根
人參 (Radix Ginseng)	五加科植物人參的根
人參葉 (Folium Ginseng)	五加科植物人參的葉
七葉蓮 (Caulis et Folium Schefflerae Arboricolae)	五加科植物鵝掌藤的莖或葉
(三劃)	
三七 (Radix Notoginseng)	五加科植物三七的根
三叉苦 (Folium et Ramulus Evodiae)	蕓香科植物三叉苦的枝葉
三白草 (Rhizoma Saururi or Herba Saururi)	三白草科植物三白草的全草或其任何部分
三棱 (Rhizoma Sparganii)	黑三棱科植物黑三棱的塊莖
三葉五加 (Radix Acanthopanacis Trifoliati)	五加科植物白簕的根
山大顏 (Folium Psychotriae Rubrae)	茜草科植物九節木的葉
山芝麻 (Radix Helicteris)	梧桐科植物山芝麻的根

山茱萸 (Fructus Corni)	山茱萸科植物山茱萸的成熟果肉
山麥冬 (Radix Liriopes)	百合科植物湖北麥冬或短葶山麥冬的塊根
山莨菪 (Radix Anisodi Tangutici)	茄科植物山莨菪的根
山萆薢 (Rhizoma Dioscoreae Tokoro)	薯蕷科植物山萆薢的根莖
山慈菇 (Pseudobulbus Cremastrae seu Pleiones)	蘭科植物杜鵑蘭、獨蒜蘭或雲南獨蒜蘭的假鱗莖
山葡萄 (Caulis Ampelopsis Brevipedunculae)	葡萄科植物蛇葡萄的藤莖
山蒟 (Caulis et Folium Piperis Hancei)	胡椒科植物山蒟的莖葉
土木香 (Radix Inulae)	菊科植物土木香或總狀土木香的根
土貝母 (Rhizoma Bolbostemmae)	葫蘆科植物土貝母的塊莖
土荊皮 (Cortex Pseudolaricis)	松科植物金錢松的根皮或近根樹皮
土荊芥 (Herba Chenopodii)	藜科植物土荊芥帶果實的全草或其任何部分
土茯苓 (Rhizoma Smilacis Glabrae)	百合科植物光葉菝葜的根莖
土鱉蟲 (Eupolyphaga seu Steleophaga)	鱉蠊科昆蟲地鱉或冀地鱉的雌蟲全體
川木香 (Radix Vladimiriae)	菊科植物川木香或灰毛川木香的根
川木通 (Caulis Clematidis Armandii)	毛茛科植物小木通或綉球藤的藤莖
川牛膝 (Radix Cyathulae)	莧科植物川牛膝的根
川貝母 (Bulbus Fritillariae Cirrhosae)	百合科植物川貝母、暗紫貝母、甘肅貝母或梭砂貝母的鱗莖
川芎 (Rhizoma Chuanxiong)	傘形科植物川芎的根莖
川楝子 (Fructus Toosendan)	楝科植物川楝的成熟果實
川槿皮 (Cortex Hibisci)	錦葵科植物木槿的莖皮或根皮
千年健 (Rhizoma Homalomenae)	天南星科植物千年健的根莖
千里光 (Herba Senecionis Scandentis)	菊科植物千里光的全草或其任何部分
大血藤 (Caulis Sargentodoxae)	木通科植物大血藤的藤莖
大青葉 (Folium Isatidis)	十字花科植物菘藍的葉
大風子 (Semen Hydnocarpi)	大風子科植物泰國大風子的種子
大風艾 (Herba Blumeae Balsamiferae)	菊科艾納香的全株或其任何部分
大黃 (Radix et Rhizoma Rhei)	蓼科植物掌葉大黃、唐古特大黃或藥用大黃的根或根莖
大腹皮 (Pericarpium Arecae)	棕櫚科植物檳榔的果皮

大葉金不換 (Herba Polygalae Chinensis)	遠志科植物金不換的全草或其任何部分
大薊 (Herba seu Radix Cirsii Japonici)	菊科植物薊的地上部分或根
女貞子 (Fructus Ligustri Lucidi)	木犀科植物女貞的成熟果實
小飛楊草 (Herba Euphorbiae Thymifoliae)	大戟科植物千根草的全草或其任何部分
小通草 (Medulla Stachyuri or Medulla Helwingiae)	旌節花科植物喜馬山旌節花、中國旌節芯或山茱萸科植物青莢葉的莖髓
小連翹 (Herba Hyperici Erecti)	藤黃科植物小連翹的全草或其任何部分
小葉蓮 (Fructus Podophylli)	小檗科植物鬼臼的成熟果實
小駁骨 (Herba Gendarussae)	爵床科植物裹篱樵的全株或其任何部分
小薊 (Herba Cirsii)	菊科植物刺兒菜的地上部分

(四劃)

及己 (Radix Chloranthi Serrati)	金粟蘭科植物及己的根
太子參 (Radix Pseudostellariae)	石竹科植物孩兒參的塊根
水牛角 (Cornu Bubali)	牛科動物水牛的角
水紅花子 (Fructus Polygoni Orientalis)	蓼科植物紅蓼的成熟果實
水蛭 (Hirudo)	水蛭科動物螞蟥、水蛭或柳葉螞蟥的軀體
水綫草 (Herba Hedyotidis Corymbosae)	茜草科植物傘房花耳草的全草或其任何部分
王不留行 (Semen Vaccariae)	石竹科植物麥藍菜的成熟種子
五加皮 (Cortex Acanthopanacis)	五加科植物細柱五加的根皮
五味子 (Fructus Schisandrae)	木蘭科植物五味子或華中五味子的成熟果實
五倍子 (Galla Chinensis)	五倍子蚜，倍蛋蚜或蛋鐵倍蚜寄生在漆樹科植物鹽膚木、青麩楊或紅麩楊等葉上所形成的蟲癭
五靈脂 (Faeces Trogopterori)	哺乳綱嚙齒目鼯鼠科動物腹齒鼯鼠等的糞便
天仙藤 (Herba Aristolochiae)	馬兜鈴科植物馬兜鈴或北馬兜鈴的地上部分
天冬 (Radix Asparagi)	百合科植物天冬的塊根
天竺子 (Fructus Nandinae Domesticae)	小檗科植物南天竹的果實
天竺黃 (Concretio Silicea Bambusae)	禾本科植物青皮竹或華思勞竹等杆內的分泌液後的塊狀物
天花粉 (Radix Trichosanthis)	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的根

天麻 (Rhizoma Gastrodiae)	蘭科植物天麻的塊莖
天葵子 (Radix Semiaquilegiae)	毛茛科植物天葵的塊根
毛冬青 (Radix Ilicis Pubescentis)	冬青科植物毛冬青的根
毛茛 (Herba Ranunculi Japonici)	毛茛科植物毛茛的全草或其任何部分
毛訶子 (Fructus Terminaliae Billericae)	君子科植物毗黎勒的成熟果實
木防己 (Radix Cocculi Trilobi)	防己科植物木防己的根
木芙蓉葉 (Folium Hibisci Mutabilis)	錦葵科植物木芙蓉的葉
木香 (Radix Aucklandiae)	菊科植物木香的根
木通 (Caulis Akebiae)	木通科植物五葉木通、三葉木通或白木通的藤莖
木賊 (Herba Equiseti Hiemalis)	木賊科植物木賊的地上部分
木蝴蝶 (Semen Oroxyli)	紫葳科植物木蝴蝶的成熟種子
木鱉子 (Semen Momordicae)	葫蘆科植物木鱉的成熟種子
巴豆霜 (processed Semen Crotonis)	大戟科植物巴豆的成熟種子的炮製品
巴戟天 (Radix Morindae Officinalis)	茜草科植物巴戟天的根
月季花 (Flos Rosae Chinensis)	薔薇科植物月季的花
火殃簕 (Caulis Euphorbiae Antiquori)	大戟科植物金剛纂的莖
火炭母 (Herba Polygoni Chinensis)	蓼科植物火炭母的全草或其任何部分
丹參 (Radix Salviae Miltiorrhizae)	唇形科植物丹參的根或根莖
升麻 (Rhizoma Cimicifugae)	毛茛科植物大三葉升麻、興安升麻或升麻的根莖
牛筋草 (Herba Eleusines Indicae)	禾本科植物牛筋草的全草或其任何部分
牛黃 (Calculus Bovis)	牛科動物牛的膽結石
牛蒡子 (Fructus Arctii)	菊科植物牛蒡的成熟果實
牛膝 (Radix Achyranthis Bidentatae)	莧科植物牛膝的根
片薑黃 (Rhizoma Wenyujin Concisa)	薑科植物溫鬱金的根莖
(五劃)	
瓜子金 (Herba Polygalae Japonicae)	遠志科植物瓜子金的全草或其任何部分
瓜蔞 (Fructus Trichosanthis)	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的成熟果實
瓜蔞子 (Semen Trichosanthis)	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的成熟種子
瓜蔞皮 (Pericarpium Trichosanthis)	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的成熟果皮

石上柏 (Herba Selaginellae Doederleinii)	卷柏科植物深綠卷柏的全草或其任何部分
石仙桃 (Herba Pholidotae Chinensis)	蘭科植物石仙桃的全草或其任何部分
石決明 (Concha Haliotidis)	鮑科動物染色鮑、皺紋盤鮑、羊鮑、澳洲鮑、耳鮑或白鮑的貝殼
石見穿 (Herba Salviae Chinensis)	唇形科植物華鼠尾草的全草或其任何部分
石南葉 (Folium Photiniae)	薔薇科植物石南的葉
石韋 (Folium Pyrrosiae)	水龍骨科植物廬山石韋、石韋或有柄石韋的葉
石斛 (Herba Dendrobii)	蘭科植物環草石斛、馬鞭石斛、黃草石斛、鐵皮石斛或金釵石斛的莖
石菖蒲 (Rhizoma Acori Tatarinowii)	天南星科植物石菖蒲的根莖
石蒜 (Bulbus Lycoridis Radiatae)	石蒜科植物石蒜的鱗莖
白及 (Rhizoma Bletillae)	蘭科植物白及的塊莖
白朮 (Rhizoma Atractylodis Macrocephalae)	菊科植物白朮的根莖
白芍 (Radix Paeoniae Alba)	毛莨科植物芍藥的根
白花丹 (Radix Plumbaginis Zeylanicae)	藍雪科植物白雪花的根
白前 (Rhizoma Cynanchi Stauntonii)	蘿藦科植物柳葉白前或芫花葉白前的根莖或根
白英 (Herba Solani Lyrati)	茄科植物白英的全草或其任何部分
白首烏 (Radix Cynanchi Auriculati)	蘿藦科植物牛皮消的塊根
白頭翁 (Radix Pulsatillae)	毛莨科植物白頭翁的根
白薇 (Radix Cynanchi Atrati)	蘿藦科植物白薇或蔓生白薇的根或根莖
白鮮皮 (Cortex Dictamni)	蕓香科植物白鮮的根皮
白蘞 (Radix Ampelopsis)	葡萄科植物白蘞的塊根
平貝母 (Bulbus Fritillariae Ussuriensis)	百合科植物平貝母的鱗莖
田皂角 (Herba Aeschynomenes Indicae)	豆科植物田皂角的全草或其任何部分
田基黃 (Herba Hyperici Japonici)	藤黃科植物地耳草的全草或其任何部分
北沙參 (Radix Glehniae)	傘形科植物珊瑚菜的根
北豆根 (Rhizoma Menispermi)	防己科植物蝙蝠葛的根莖

瓦松 (Herba Orostachyos)	景天科植物瓦松或晚紅瓦松等的全草或其任何部分
瓦楞子 (Concha Arcae)	蚶科動物毛蚶、泥蚶或魁蚶的貝殼
甘松 (Radix et Rhizoma Nardostachyos)	敗醬科植物甘松或匙葉甘松的根或根莖
玄明粉 (Natrii Sulfas Exsiccatus)	芒硝經風化製得
玄參 (Radix Scrophulariae)	玄參科植物玄參的根
半枝蓮 (Herba Scutellariae Barbatae)	唇形科植物半枝蓮的全草或其任何部分
半楓荷根 (Radix Pterospermi Heterophylli)	梧桐科植物翻白葉樹的根
半邊旗 (Herba Pteridis Semipinnatae)	鳳尾蕨科植物半邊旗的全草或其任何部分
半邊蓮 (Herba Lobeliae Chinensis)	桔梗科植物半邊蓮的全草或其任何部分
仙茅 (Rhizoma Curculiginis)	石蒜科植物仙茅的根莖
仙鶴草 (Herba Agrimoniae)	薔薇科植物龍牙草的地上部分
功勞木 (Caulis Mahoniae)	小檗科植物闊葉十大功勞或細葉十大功勞的莖
冬葵果 (Fructus Malvae)	錦葵科植物冬葵的成熟果實
冬蟲夏草 (Cordyceps)	麥角菌科真菌冬蟲夏草寄生在蝙蝠娥科昆蟲幼蟲上的子座及幼蟲屍體的復合體
玉葉金花 (Ramulus et Folium Mussaendae Pubescentis)	茜草科植物毛玉葉金花的莖葉

(六劃)

地丁草 (Herba Corydalis Bungeanae)	罌粟科植物地丁草的全草或其任何部分
地骨皮 (Cortex Lycii)	茄科植物枸杞或寧夏枸杞的根皮
地黃 (Radix Rehmanniae)	玄參科植物地黃的塊根
地楓皮 (Cortex Illicii)	木蘭科植物地楓皮的樹皮
地榆 (Radix Sanguisorbae)	薔薇科植物地榆或長葉地榆的根
地膚子 (Fructus Kochiae)	藜科植物地膚的成熟果實
地錦草 (Herba Euphorbiae Humifusae)	大戟科植物地錦或斑地錦的全草或其任何部分
地膽頭 (Herba Elephantopi)	菊科植物地膽草的全草或其任何部分
地菍 (Herba Melastomatis Dodecandri)	野牡丹科植物地菍的全株或其任何部分
伊貝母 (Bulbus Fritillariae Pallidiflorae)	百合科植物新疆貝母或伊犁貝母的鱗莖

肉豆蔻 (Semen Myristicae)	肉豆蔻科植物肉豆蔻的成熟種仁
肉蓯蓉 (Herba Cistanches)	列當科植物肉蓯蓉的帶鱗片的肉質莖
西河柳 (Cacumen Tamaricis)	檉柳科植物檉柳的細嫩枝葉
西洋參 (Radix Panacis Quinquefolii)	五加科植物西洋參的根
西紅花 (Stigma Croci)	鳶尾科植物番紅花的柱頭
朱砂根 (Radix Ardisiae Crenatae)	紫金牛科植物朱砂根的根
安息香 (Benzoinum)	安息香科植物白花樹的樹脂
百部 (Radix Stemonae)	百部科植物直立百部、蔓生百部或對葉百部的塊根
竹茹 (Caulis Bambusae in Taeniam)	禾本科植物青稈竹、大頭典竹或淡竹的莖的中間層
竹節參 (Rhizoma Panacis Japonici)	五加科植物竹節參的根莖
艾葉 (Folium Artemisiae Argyi)	菊科植物艾的葉
血竭 (Resina Draconis)	棕櫚科植物麒麟血竭果實滲出的紅色樹脂
血餘炭 (Crinis Carbonisatus)	人髮製成的碳化物
羊蹄甲 (Radix Bauhiniae Hupehanae)	豆科植物鄂羊蹄甲的根
全蠍 (Scorpio)	鉗蠍科動物東亞鉗蠍的軀體
合歡皮 (Cortex Albiziae)	豆科植物合歡的樹皮
合歡花 (Flos Albiziae)	豆科植物合歡的花序
老鸛草 (Herba Erodii or Herba Geranii)	牻牛兒苗科植物牻牛兒苗或老鸛草的地上部分

(七劃)

防己 (Radix Stephaniae Tetrandrae)	防己科植物粉防己的根
防風 (Radix Saposhnikoviae)	傘形科植物防風的根
防風草 (Herba Epimeredis Indicae)	唇形科植物廣防風的全草或其任何部分
牡丹皮 (Cortex Moutan)	毛茛科植物牡丹的根皮
牡荊葉 (Folium Viticis Negundo)	馬鞭草科植物牡荊的葉
赤石脂 (Halloysitum Rubrum)	硅酸鹽類礦物多水高嶺石族多水高嶺石
赤芍 (Radix Paeoniae Rubra)	毛茛科植物芍藥或川赤芍的根
杜仲 (Cortex Eucommiae)	杜仲科植物杜仲的樹皮

辛夷 (Flos Magnoliae)	木蘭科植物望春花、玉蘭或武當玉蘭的花蕾
夾竹桃葉 (Folium Nerii)	夾竹桃科植物夾竹桃的葉
忍冬藤 (Caulis Lonicerae)	忍冬科植物忍冬的莖枝
皂角刺 (Spina Gleditsiae)	豆科植物皂莢的棘刺
杠板歸 (Herba Polygoni Perfoliati)	蓼科植物杠板歸的全草或其任何部分
決明子 (Semen Cassiae)	豆科植物決明或小決明的成熟種子
沙苑子 (Semen Astragali Complanati)	豆科植物扁莖黃芪的成熟種子
車前子 (Semen Plantaginis)	車前科植物車前或平車前的成熟種子
車前草 (Herba Plantaginis)	車前科植物車前或平車前的全草或其任何部分
何首烏 (Radix Polygoni Multiflori)	蓼科植物何首烏的塊根
肝風草 (Herba Zephyranthis Candidae)	石蒜科植物葱蓮的全草或其任何部分
扶桑花 (Flos Hibisci Rosae-Sinensis)	錦葵科植物朱槿的花
走馬胎 (Rhizoma Ardisiae Gigantifoliae)	紫金牛科植物走馬胎的根莖
吳茱萸 (Fructus Evodiae)	蕓香科植物吳茱萸、石虎或疏毛吳茱萸的將近成熟果實
芒硝 (Natrii Sulfas)	硫酸鹽類礦物芒硝族芒硝的結晶
伸筋草 (Herba Lycopodii)	石松科植物石松的全草或其任何部分
豆蔻 (Fructus Amomi Rotundus)	姜科植物白豆蔻或爪哇白豆蔻的成熟果實
伽藍菜 (Herba Kulanchoes Laciniatae)	景天科植物伽藍菜的全草或其任何部分
沒藥 (Myrrha)	橄欖科植物沒藥樹或其他同屬植物莖幹皮部滲出的油膠樹脂
(八劃)	
京大戟 (Radix Euphorbiae Pekinensis)	大戟科植物大戟的根
芥子 (Semen Sinapis)	十字花科植物白芥或芥的成熟種子
松毛 (Folium Pini)	松科植物馬尾松、油松或同屬植物的針葉
松花粉 (Pollen Pini)	松科植物馬尾松、油松或同屬數種植物的花粉
刺五加 (Radix Acanthopanacis Senticosi)	五加科植物刺五加的根或根莖

刺莧菜 (Herba seu Radix Amaranrhi)	莧科植物刺莧的全草或其任何部分
刺猬皮 (Corium Erinacei seu Hemiechianus)	哺乳綱食蟲目猬科動物刺猬、短刺猬或大耳猬的皮
青木香 (Radix Aristolochiae)	馬兜鈴科植物馬兜鈴的根
青風藤 (Caulis Sinomenii)	防己科植物青藤或毛青藤的藤莖
青葉膽 (Herba Swertiae Mileensis)	龍膽科植物青葉膽的全草或其任何部分
青葙子 (Semen Celosiae)	莧科植物青葙的成熟種子
青蒿 (Herba Artemisiae Annuae)	菊科植物黃花蒿的地上部分
青黛 (Indigo Naturalis)	爵床科植物馬藍、蓼科植物蓼藍或十字花科植物菘藍的葉或莖葉經加工製得的粉末或團塊
青礞石 (Lapis Chloriti)	變質岩類黑雲母片岩或綠泥石化雲母碳酸鹽片岩
知母 (Rhizoma Anemarrhenae)	百合科植物知母的根莖
亞乎奴 (Herba Cissampelotis)	防己科植物錫生藤的全株或其任何部分
亞麻子 (Semen Lini)	亞麻科植物亞麻的成熟種子
虎耳草 (Herba Saxifragae)	虎耳草科植物虎耳草的全草或其任何部分
虎杖 (Rhizoma Polygoni Cuspidati)	蓼科植物虎杖的根莖或根
虎刺 (Herba Damnacanthi)	茜草科植物虎刺的全株或其任何部分
使君子 (Fructus Quisqualis)	使君子科植物使君子的成熟果實
狗尾草 (Herba Setariae Viridis)	禾本科植物狗尾草的全草或其任何部分
狗脊 (Rhizoma Cibotii)	蚌殼蕨科植物金毛狗脊的根莖
狗脊貫眾 (Rhizoma Woodwardiae)	烏毛蕨科植物狗脊蕨的根莖及葉柄基部
芫花 (Flos Genkwa)	瑞香科植物芫花的花蕾
芫荽子 (Fructus Coriandri)	傘形科植物芫荽的果實
夜明砂 (Faeces Vespertilionis)	哺乳綱翼手目蝙蝠科動物東方蝙蝠等的糞便
油松節 (Lignum Pini Nodi)	松科植物油松或馬尾松莖幹的瘤狀節或分枝節
金果欖 (Radix Tinosporae)	防己科植物青牛膽或金果欖的塊根
金沸草 (Herba Inulae)	菊科植物條葉旋覆花或旋覆花的地上部

	分
金錢草 (Herba Lysimachiae)	報春花科植物過路黃的全草或其任何部分
金雞納皮 (Cortex Cinchonae)	茜草科植物金雞納樹、紅金雞納樹或正金雞納樹等的樹皮
金礞石 (Lapis Micae Aureus)	變質岩類蛭石片岩或水黑雲母片岩
金櫻子 (Fructus Rosae Laevigatae)	薔薇科植物金櫻子的成熟果實
金綫草 (Herba Antenoronis Neofiliformis)	蓼科植物短毛金綫草的帶根全草或其任何部分
乳香 (Olibanum)	橄欖科植物卡氏乳香樹及其同屬植物皮部的油膠樹脂
卷柏 (Herba Selaginellae)	卷柏科植物卷柏或墊狀卷柏的全草或其任何部分
羌活 (Rhizoma et Radix Notopterygii)	傘形科植物羌活或寬葉羌活的根莖或根
長春花 (Herba Catharanthi Rosei)	夾竹桃科植物長春花的全株或其任何部分
兩面針 (Radix Zanthoxyli)	蕓香科植物兩面針的根
兩頭尖 (Rhizoma Anemones Raddeanae)	毛茛科植物多被銀蓮花的根莖
延胡索 (Rhizoma Corydalis)	罌粟科植物延胡索的塊莖
委陵菜 (Herba Potentillae Chinensis)	薔薇科植物委陵菜的全草或其任何部分
阿膠 (Colla Corii Asini)	哺綱奇蹄目馬科動物驢的皮經煎煮、濃縮製成的固體膠
阿魏 (Resina Ferulaen)	傘形科植物新疆阿魏或阜康阿魏的樹脂
花蕊石 (Ophicalcitum)	變質岩類岩石蛇紋大理岩
板藍根 (Radix Isatidis)	十字花科植物菘藍的根
明黨參 (Radix Changii)	傘形科植物明黨參的根
佩蘭 (Herba Eupatorii)	菊科植物佩蘭的地上部分
(九劃)	
柏子仁 (Semen Platycladi)	柏科植物側柏的成熟種仁
苦木 (Ramulus et Folium Picrasmae)	苦木科植物苦木的枝或葉
苦參 (Radix Sophorae Flavescentis)	豆科植物苦參的根
苦楝皮 (Cortex Meliae)	楝科植物川楝或楝的樹皮或根皮

胖大海 (Semen Sterculiae Lychnophorae)	梧桐科植物胖大海的成熟種子
紅大戟 (Radix Knoxiae)	茜草科植物紅大戟的塊根
紅旱蓮 (Herba Hyperici)	藤黃科植物黃海棠的地上部分
紅豆蔻 (Fructus Galangae)	姜科植物大高良姜的成熟果實
紅藥子 (Radix Pteroxygoni Giraldii)	蓼科植物翼蓼的塊根
紅芪 (Radix Hedysari)	豆科植物多序巖黃芪的根
穿山龍 (Rhizoma Dioscoreae Nipponicae)	薯蕷科植物穿龍薯蕷或柴黃薑的根莖
穿心蓮 (Herba Andrographitis)	爵床科植物穿心蓮的地上部分
香加皮 (Cortex Periplocae)	蘿摩科植物杠柳的根皮
香白芷 (Radix Angelicae Citriodorae)	傘形科植物隔山香的根
香果脂 (Oleum Linderae)	樟科植物香果樹的成熟種仁或成熟種子的固體脂肪
香附 (Rhizoma Cyperi)	莎草科植物莎草的根莖
禹州漏蘆 (Radix Echinopsis)	菊科植物藍刺頭或華東藍刺頭的根
禹餘糧 (Limonitum)	氫氧化物類礦物褐鐵礦
南沙參 (Radix Adenophorae)	桔梗科植物輪葉沙參或杏葉沙參的根
南板藍根 (Rhizoma et Radix Baphicacanthis Cusiae)	爵床科植物馬藍的根莖或根
南蛇藤根 (Radix Celastri Orbiculati)	衞矛科植物南蛇藤的根
南鶴蝨 (Fructus Carotae)	傘形科植物野胡蘿蔔的成熟果實
急性子 (Semen Impatientis)	鳳仙花科植物鳳仙花的成熟種子
前胡 (Radix Peucedani)	傘形科植物白花前胡或紫花前胡的根
降香 (Lignum Dalbergiae Odoriferae)	豆科植物降香檀樹幹和根的心材
相思子 (Semen Abri Precatorii)	豆科植物相思子的種子
垂盆草 (Herba Sedi)	景天科植物垂盆草的新鮮或全草或其任何部分
珍珠母 (Concha Margaritifera Usta)	蚌科動物三角帆蚌、褶紋冠蚌或珍珠貝科動物馬氏珍珠貝的貝殼
珍珠透骨草 (Herba Speranskiae Tuberculatae)	大戟科植物地构葉的全草或其任何部分
枸骨葉 (Folium Ilicis Cornutae)	冬青科植物枸骨的葉
首烏藤 (Caulis Polygoni Multiflori)	蓼科植物何首烏的藤莖
苘麻子 (Semen Abutili)	錦葵科植物苘麻的成熟種子

苧麻根 (Radix Boehmeriae)	蕁麻科植物苧麻的根或根莖
枳殼 (Fructus Aurantii)	蕓香科植物酸橙或甜橙的未成熟果實
枳椇子 (Semen Hoveniae)	鼠李科植物枳椇的種子
枳實 (Fructus Aurantii Immaturus)	蕓香科植物酸橙或其栽培變種或甜橙的幼果
胡黃連 (Rhizoma Picrorhizae)	玄參科植物胡黃連的根莖
胡蘆巴 (Semen Trigonellae)	豆科植物胡蘆巴的成熟種子
飛楊草 (Herba Euphorbiae Hirtae)	大戟科植物飛楊草的全草或其任何部分
重樓 (Rhizoma Paridis)	百合科植物雲南重樓或七葉一枝花的根莖
虻蟲 (Tabanus)	昆蟲綱雙翅目虻科動物雙斑黃虻的雌蟲體
厚樸 (Cortex Magnoliae Officinalis)	木蘭科植物厚樸或凹葉厚樸的幹皮、根皮或枝皮
厚樸花 (Flos Magnolisa Officinalis)	木蘭科植物厚樸或凹葉厚樸的花蕾
威靈仙 (Radix Clematidis)	毛茛科植物威靈仙、棉團鐵綫蓮或東北鐵綫蓮的根或根莖
(十劃)	
射干 (Rhizoma Belamcandae)	鳶尾科植物射干的根莖
浮小麥 (Fructus Tritici Levis)	禾本科植物小麥的干癟穎果
浮石 (Pumex)	火成巖類巖石浮石的塊狀物或乙科動物脊突苔蟲、瘤苔蟲的骨骼
浮萍 (Herba Spirodelae)	浮萍科植物紫萍的全草或其任何部分
珠子參 (Rhizoma Panacis Majoris)	五加科植物珠子參或羽葉三七的根莖
桃仁 (Semen Persicae)	薔薇科植物桃或山桃的成熟種子
夏天無 (Rhizoma Corydalis Decumbentis)	罌粟科植物伏生紫堇的塊莖
夏枯草 (Spica Prunellae)	唇形科植物夏枯草的果穗
烏毛蕨貫眾 (Rhizoma Blechni)	烏毛蕨科植物烏毛蕨的根莖及葉柄基部
烏藥 (Radix Linderae)	樟科植物烏藥的塊根
秦皮 (Cortex Fraxini)	木犀科植物苦櫪白蠟樹、白蠟樹、尖葉白蠟樹或宿柱白蠟樹的枝皮或幹皮
秦艽 (Radix Gentianae Macrophyllae)	龍膽科植物秦艽、麻花秦艽、粗莖秦艽或小秦艽的根

桑白皮 (Cortex Mori)	桑科植物桑的根皮
桑枝 (Ramulus Mori)	桑科植物桑的嫩枝
桑寄生 (Herba Taxilli)	桑寄生科植物桑寄生的帶葉莖枝
桑螵蛸 (Ootheca Mantidis)	螳螂科昆蟲大刀螂、子刀螂或巨斧螳螂的卵鞘
益母草 (Herba Leonuri)	唇形科植物益母草的地上部分
益智 (Fructus Alpiniae Oxyphyllae)	姜科植物益智的成熟果實
倒扣草 (Herba Achyranthis Asperae)	莧科植物倒扣草的全草或其任何部分
浙貝母 (Bulbus Fritillariae Thunbergii)	百合科植物浙貝母的鱗莖
馬尾連 (Radix et Rhizoma Thalictri)	毛茛科植物多葉唐松草的根或根莖
馬勃 (Lasiosphaera seu Calvatia)	灰包科真菌脫皮馬勃、大馬勃或紫色馬勃的子實體
馬兜鈴 (Fructus Aristolochiae)	馬兜鈴科植物北馬兜鈴或馬兜鈴的成熟果實
馬蹄金 (Herba Dichondrae Repentis)	旋花科植物馬蹄金的全草或其任何部分
馬鞭草 (Herba Verbenae)	馬鞭草科植物馬鞭草的地上部分
馬寶 (Calculus Equi)	哺乳綱奇蹄目馬科動物馬的胃腸道或膀胱中的結石
馬纓丹 (Folium Lantanae Camarae)	馬鞭草科植物馬纓丹的葉
草豆蔻 (Semen Alpiniae Katsumadai)	薑科植物草豆蔻的近成熟種子
草果 (Fructus Tsaoko)	薑科植物草果的成熟果實
草烏葉 (Folium Aconiti Kusnezoffii)	毛茛科植物北烏頭的葉
桂枝 (Ramulus Cinnamomi)	樟科植物肉桂的嫩枝
荊芥 (Herba Schizonepetae)	唇形科植物荊芥的地上部分
海金沙 (Spora Lygodii)	海金沙科植物海金沙的成熟孢子
海風藤 (Caulis Piperis Kadsurae)	胡椒科植物風藤的藤莖
荔枝草 (Herba Salviae Plebeiae)	唇形科植物荔枝草的全草或其任何部分
徐長卿 (Radix Cynanchi Paniculati)	蘿藦科植物徐長卿的根或根莖
柴胡 (Radix Bupleuri)	傘形科植物柴胡或狹葉柴胡的根
臭茉莉 (Radix Clerodendri Philippini)	馬鞭草科植物臭茉莉的根
茵陳 (Herba Artemisiae Scopariae)	菊科植物濱蒿或茵陳蒿的地上部分
茜草 (Radix Rubiae)	茜草科植物茜草的根或根莖

鬼針草 (Herba Bidentis Bipinnatae or Herba Bidentis Pilosae)	菊科植物鬼針草或三葉鬼針草的全草或其任何部分
鬼箭羽 (Ramulus Euonymi)	衞矛科植物衞矛的枝翅或帶翅嫩枝
拳參 (Rhizoma Bistortae)	蓼科植物拳參的根莖
桔梗 (Radix Platycodi)	桔梗科植物桔梗的根
骨碎補 (Rhizoma Drynariae)	水龍骨科植物槲蕨的根莖
粉萆薢 (Rhizoma Dioscoreae Hypoglaucae)	薯蕷科植物粉背薯蕷的根莖
茺蔚子 (Fructus Leonuri)	唇形科植物益母草的成熟果實
凌霄花 (Flos Campsis)	紫葳科植物凌霄或美洲凌霄的花
娑羅子 (Semen Aesculi)	七葉樹科植物七葉樹、浙江七葉樹或天師栗的成熟種子
素馨花 (Flos Jasmini)	木犀科植物素馨花的花蕾
(十一劃)	
剪刀草 (Herba Clinopodii Gracilis)	唇形科植物細風輪菜的全草或其任何部分
常山 (Radix Dichroae)	虎耳草科植物常山的根
常春藤 (Caulis Hederae Sinensis)	五加科植物中華常春藤的藤莖
牽牛子 (Semen Pharbitidis)	旋花科植物裂葉牽牛或圓葉牽牛的成熟種子
望月砂 (Faeces Leporis)	哺乳綱兔形目兔科動物華南兔、東北兔或高原兔等的糞便
望江南 (Semen Cassiae Occidentalis)	豆科植物望江南的種子
通天草 (Herba Eleocharitis)	莎草科植物荸薺的地上部分
通草 (Medulla Tetrapanacis)	五加科植物通脫木的莖髓
莪朮 (Rhizoma Curcumae)	薑科植物蓬莪朮、廣西莪朮或溫鬱金的根莖
救必應 (Cortex Ilicis Rotundae)	冬青科植物鐵冬青的樹皮
麥冬 (Radix Ophiopogonis)	百合科植物麥冬的塊根
羚羊角 (Cornu Saigae Tataricae)	牛科動物賽加羚羊的角
淡竹葉 (Herba Lophatheri)	禾本科植物淡竹葉的莖葉
淫羊藿 (Herba Epimedii)	小檗科植物淫羊藿、箭葉淫羊藿、柔毛淫羊藿、巫山淫羊藿或朝鮮淫羊藿的地上部分

野老鸛草 (Herba Geranii Caroliniani)	牻牛兒苗科植物野老鸛草的全草或其任何部分
野牡丹 (Herba Melastomatis Candii)	野牡丹科植物野牡丹的全株或其任何部分
野葡萄 (Radix Vitis Adstrictae)	葡萄科植物蘡薁的根
細辛 (Herba Asari)	馬兜鈴科植物北細辛、漢城細辛或華細辛的全草或其任何部分
鹿角 (Cornu Cervi)	鹿科動物馬鹿或梅花鹿已骨化的角或鋸茸後翌年春季脫落的角基
鹿角霜 (Cornu Cervi Degelatinatum)	鹿角去膠質的角塊
鹿茸 (Cornu Cervi Pantotrichum)	鹿科動物梅花鹿或馬鹿的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角
鹿銜草 (Herba Pyrolae)	鹿蹄草科植物鹿蹄草或普通鹿蹄草的全草或其任何部分
蛇床子 (Fructus Cnidii)	傘形科植物蛇床的成熟果實
蛇莓 (Herba Duchesneae Indicae)	薔薇科植物蛇莓的全草或其任何部分
莢果蕨貫眾 (Rhizoma Matteucciae)	球子蕨科植物莢果蕨的根莖及葉柄基部
陸英 (Herba Sambuci Chinensis)	忍冬科植物接骨草的莖葉
側柏葉 (Cacumen Platycladi)	柏科植物側柏的枝梢或葉
接骨木 (Ramulus Sambuci Williamsii)	忍冬科植物接骨木的帶葉莖枝
接骨草 (Radix Cynoglossi Amabilis)	紫草科植物倒提壺的根
透骨草 (Caulis Impatientis)	鳳仙花科植物鳳仙花的莖枝
商陸 (Radix Phytolaccae)	商陸科植物商陸或垂序商陸的根
貫眾 (Rhizoma Cyrtomii)	鱗毛蕨科植物貫眾的根莖及葉柄基部
崗梅根 (Radix Ilicis Asprellae)	冬青科植物秤星樹的根
崗稔根 (Radix Rhodomyrti)	桃金娘科植物桃金娘的根
麻黃 (Herba Ephedrae)	麻黃科植物草麻黃、中麻黃或木賊麻黃的草質莖
麻黃根 (Radix Ephedrae)	麻黃科植物草麻黃或中麻黃的根或根莖
魚腥草 (Herba Houttuyniae)	三白草科植物蕺菜的地上部分
魚腦石 (Asteriscus Pseudosciaenae)	魚綱鱸形目石首魚科動物大黃魚或小黃魚內耳中的矢耳石
魚藤 (Radix seu Caulis Derridis Trifoliatae)	豆科植物魚藤的根或莖

乾漆 (Resina Toxicodendri)	漆樹科植物漆樹的樹脂
假蒟 (Herba Piperis Sarmentosi)	胡椒科植物假蒟的地上部分
密蒙花 (Flos Buddlejae)	馬錢科植物密蒙花的花蕾或花序
雪蓮花 (Herba Saussureae Involucratae)	菊科植物雪蓮花的全草或其任何部分
排錢草 (Ramulus et Folium Phyllodii Pulchelli)	豆科植物排錢草的枝葉
連錢草 (Herba Glechomae)	唇形科植物活血丹的地上部分
連翹 (Fructus Forsythiae)	木犀科植物連翹的果實
旋覆花 (Flos Inulae)	菊科植物旋覆花或歐亞旋覆花的頭狀花序
敗醬草 (Herba Patriniae)	敗醬科植物黃花龍牙或白花敗醬帶根的全草或其任何部分

(十二劃)

訶子 (Fructus Chebulae)	君子科植物訶子或絨毛訶子的成熟果實
華山參 (Radix Physochlainae)	茄科植物漏斗泡囊草的根
黃毛耳草 (Herba Hedyotidis Chrysotrichae)	茜草科植物黃毛耳草的全草或其任何部分
黃花母 (Herba Sidae Rhombifoliae)	錦葵科植物白背黃花稔的全株或其任何部分
黃花棉 (Herba Malvastri Coromandeliani)	錦葵科植物賽葵的全草或其任何部分
黃芩 (Radix Scutellariae)	唇形科植物黃芩的根
黃柏 (Cortex Phellodendri)	蕓香科植物黃皮樹或黃檗的樹皮
黃荊子 (Fructus Viticis Negundo)	馬鞭草科植物黃荊或牡荊的果實
黃連 (Rhizoma Coptidis)	毛茛科植物黃連、三角葉黃連或雲連的根莖
黃精 (Rhizoma Polygonati)	百合科植物滇黃精、黃精或多花黃精的根莖
黃藤 (Caulis Fibraureae)	防己科植物天仙藤的藤莖
黃藥子 (Rhizoma Dioscoreae Bulbiferae)	薯蕷科植物黃獨的塊莖
黃芪 (Radix Astragali)	豆科植物蒙古黃芪或膜莢黃芪的根
湖北貝母 (Bulbus Fritillariae Hupehensis)	百合科植物湖北貝母的鱗莖
紫石英 (Fluoritum)	氟化物類礦物熒石族熒石
紫貝齒 (Concha Mauritiae Arabicae)	軟體動物腹足綱中腹足目寶貝科動物阿紋綬貝等的貝殼

紫花地丁 (Herba Violae)	堇菜科植物紫花地丁的全草或其任何部分
紫茉莉根 (Radix Mirabilis)	紫茉莉科植物紫茉莉的根
紫珠葉 (Folium Callicarpae Formosanae)	馬鞭草科植物杜虹花的葉
紫荊皮 (Cortex Kadsurae Radicis)	木蘭科植物南五味子的根皮
紫草 (Radix Arnebiae or Radix Lithospermi)	紫草科植物新疆紫草、紫草或內蒙紫草的根
紫梢花 (Spongilla)	海綿動物尋常海綿綱單軸海綿目淡水海綿科動物脆針海綿的群體
紫菀 (Radix Asteris)	菊科植物紫菀的根或根莖
紫萁貫眾 (Rhizoma Osmundae)	紫萁科植物紫萁的根莖及葉柄基部
紫蘇梗 (Caulis Perillae)	唇形科植物紫蘇的莖
番石榴葉 (Folium Psidii Guajavae)	桃金娘科植物番石榴的葉
番瀉葉 (Folium Sennae)	豆科植物狹葉番瀉或尖葉番瀉的小葉
絡石藤 (Caulis Trachelospermi)	夾竹桃科植物絡石的帶葉藤莖
款冬花 (Flos Farfarae)	菊科植物款冬的花蕾
黑老虎根 (Radix Kadsurae Coccineae)	木蘭科植物冷飯團的根
黑面神 (Folium et Cacumen Breyniae Fruticosae)	大戟科植物黑面神的帶葉小枝
黑種草子 (Semen Nigellae)	毛茛科植物瘤果黑種草的成熟種子
無名異 (Pyrolusitum)	氧化物類礦物軟錳礦的礦石
無根藤 (Herba Casythae Filiformis)	樟科植物無根藤的全草或其任何部分
無患子 (Fructus Sapindi Mukorossi)	無患子科植物無患子的果實
絞股藍 (Herba Gynostemmatis)	葫蘆科植物絞股藍的全草或其任何部分
陽起石 (Tremolitum)	角閃石族透閃石或透閃石石棉的晶體
尋骨風 (Herba Aristolochiae Mollissimae)	馬兜鈴科植物綿毛馬兜鈴的全草或其任何部分
買麻藤 (Caulis Gneti)	買麻藤科植物小葉買麻藤的藤莖
蛤殼 (Concha Meretricis seu Cyclinae)	簾蛤科動物文蛤或青蛤的貝殼
菟絲子 (Semen Cuscutae)	旋花科植物菟絲子的成熟種子
菝葜 (Rhizoma Smilacis Chinensis)	百合科植物菝葜的根莖
楮實子 (Fructus Broussonetiae)	桑科植物構樹的成熟果實

棕櫚 (Petiolus Trachycarpi)	棕櫚科植物棕櫚的葉柄
鈎藤 (Ramulus Uncariae cum Uncis)	茜草科植物鈎藤、大葉鈎藤、毛鈎藤、華鈎藤或無柄果鈎藤的帶鈎莖枝
(十三劃)	
雷丸 (Omphalia)	白蘑科真菌雷丸的菌核
雷公藤 (Radix Tripterygii Wilfordii)	衞矛科植物雷公藤的根
葉下珠 (Herba Phyllanthi Urinariae)	大戟科植物葉下珠的全草或其任何部分
葉底珠 (Cacumen Securinegae Suffruticosae)	大戟科植物葉底珠的帶葉嫩枝
腹水草 (Herba Veronicastri)	玄参科植物爬岩紅或細穗腹水草的全草或其任何部分
椿皮 (Cortex Ailanthi)	苦木科植物臭椿的根皮或幹皮
煅石膏 (Gypsum Fibrosum Preparata)	硫酸鹽類礦物硬石膏族石膏的煅製品
落地生根 (Herba Bryophylli Pinnati)	景天科植物落地生根的全草或其任何部分
矮地茶 (Herba Ardisiae Japonicae)	紫金牛科植物紫金牛的全株或其任何部分
鼠曲草 (Herba Gnaphalii Affinis)	菊科植物鼠曲草的全草或其任何部分
過江龍 (Caulis Entadae)	豆科植物榼藤的藤莖
蜂房 (Nidus Vespae)	胡蜂科昆蟲果馬蜂、日本長腳胡蜂或異腹胡蜂的巢
預知子 (Fructus Akebiae)	木通科植物木通、三葉木通或白木通的近成熟果實
楓香脂 (Resina Liquidambaris)	金縷梅科植物楓香樹的樹脂
楓楊葉 (Folium Pterocaryae Stenopterae)	胡桃科植物楓楊的葉
葛根 (Radix Puerariae)	豆科植物野葛或甘葛藤的根
蜈蚣 (Scolopendra)	蜈蚣科動物少棘巨蜈蚣的軀體
萱草根 (Radix Hemerocallis)	百合科植物萱草、黃花菜或小黃花菜等的根或根莖
補骨脂 (Fructus Psoraleae)	豆科植物補骨脂的成熟果實
韮菜子 (Semen Allii Tuberosi)	百合科植物韮菜的成熟種子
溪黃草 (Herba Rabdosiae Lophanthoidis)	唇形科植物綫紋香茶菜的全草或其任何部分
榔榆皮 (Cortex Ulmi Parvifoliae)	榆科植物榔榆的樹皮或根皮
腫節風 (Herba Sarcandrae)	金粟蘭科植物草珊瑚的全株或其任何部

	分
萹蓄 (Herba Polygoni Avicularis)	蓼科植物萹蓄的地上部分
路路通 (Fructus Liquidambaris)	金縷梅科植物楓香樹的成熟果序
當歸 (Radix Angelicae Sinensis)	傘形科植物當歸的根
葶藶子 (Semen Lepidii or Semen Descurainiae)	十字花科植物獨行菜或播娘蒿燥的成熟種子
(十四劃)	
漆大姑 (Folium Glochidii Eriocarpi)	大戟科植物毛果算盤子的葉
漆姑草 (Herba Saginae Japonicae)	石竹科植物漆姑草的全草或其任何部分
製千金子 (processed Semen Euphorbiae)	大戟科植物續隨子的成熟種子的炮製品
製川烏 (processed Radix Aconiti)	毛茛科植物烏頭的母根的炮製品
製天仙子 (processed Semen Hyoscyami)	茄科植物莨菪的成熟種子的炮製品
製天南星 (processed Rhizoma Arisaematis)	天南星科植物天南星、異葉天南星或東北天南星的塊莖的炮製品
製巴豆 (processed Fructus Crotonis)	大戟科植物巴豆的成熟果實的炮製品
製半夏 (processed Rhizoma Pinelliae)	天南星科植物半夏的塊莖的炮製品
製甘遂 (processed Radix Kansui)	大戟科植物甘遂的塊根的炮製品
製白附子(禹白附、關白附)(processed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Corean)	天南星科植物獨角蓮塊莖或毛茛科植物黃花烏頭塊根的炮製品
製附子 (processed Radix Aconiti Lateralis)	毛茛科植物烏頭的子根的炮製品
製狼毒 (processed Radix Euphorbiae fischerianae, Radix Euphorbiae ebracteolatae, or Radix Stellerae)	大戟科植物狼毒大戟、月腺大戟或瑞香植物瑞香狼毒的根的炮製品
製草烏 (processed Radix Aconiti Kusnezoffii)	毛茛科植物北烏頭的塊根的炮製品
製馬錢子 (processed Semen Strychni)	馬錢科植物馬錢或雲南馬錢的成熟種子的炮製品
製藤黃 (processed Resina Garciniae Morellae)	藤黃科植物藤黃的膠質樹脂的炮製品
滿山紅 (Folium Rhododendri Daurici)	杜鵑花科植物興安杜鵑的葉
漢中防己 (Radix Aristolochiae Heterophyllae)	馬兜鈴科植物異葉馬兜鈴的根
蒼朮 (Rhizoma Atractylodis)	菊科植物茅蒼朮或北蒼朮的根莖
蒼耳子 (Fructus Xanthii)	菊科植物蒼耳的成熟帶總苞的果實
槐角 (Fructus Sophorae)	豆科植物槐的成熟果實

遠志 (Radix Polygalae)	遠志科植物遠志或卵葉遠志的根
鳳尾草 (Herba Pteridis Multifidae)	鳳尾蕨科植物鳳尾草的全草或其任何部分
銀杏葉 (Folium Ginkgo)	銀杏科植物銀杏的葉
銀柴胡 (Radix Stellariae)	石竹科植物銀紫胡的根
綿馬貫眾 (Rhizoma Dryopteris Crassirhizomae)	鱗毛蕨科植物粗莖鱗毛蕨的根莖及葉柄基部
綿萆薢 (Rhizoma Dioscoreae Septemlobae)	薯蕷科植物綿萆薢或福州薯蕷的根莖
蓖麻子 (Semen Ricini)	大戟科植物蓖麻的成熟種子
蒲黃 (Pollen Typhae)	香蒲科植物水燭香蒲、東方香蒲或同屬植物的花粉
墓頭回 (Radix Patriniae Heterophyllae or Radix Patriniae Scabrae)	敗醬科植物異葉敗醬或糙葉敗醬的根莖或根
蒺藜 (Fructus Tribuli)	蒺藜科植物蒺藜的成熟果實
豨薟草 (Herba Siegesbeckiae)	菊科植物豨薟、腺梗豨薟或毛梗豨薟的地上部分
漏蘆 (Radix Rhapontici)	菊科植物祁州漏蘆的根
榕鬚 (Radix Aerio Fici Microcarpae)	桑科植物榕樹的氣生根
(十五劃)	
蓼大青葉 (Folium Polygoni Tinctorii)	蓼科植物蓼藍的葉
赭石 (Haematitum)	氧化物類礦物剛玉族赤鐵礦
豬牙皂 (Fructus Gleditsiae Abnormalis)	豆科植物皂莢的不育果實
豬屎豆 (Herba Crotalariae Mucronatae)	豆科植物豬屎豆的種子，全草或其任何部分
豬苓 (Polyporus)	多孔菌科真菌豬苓的菌核
餘甘子 (Fructus Phyllanthi)	大戟科植物餘甘子的成熟果實
廣防己 (Radix Aristolochiae Fangchi)	馬兜鈴科植物廣防己的根
廣東土牛膝 (Radix Eupatorii Chinensis)	菊科植物華澤蘭的根
廣東萬年青 (Herba Aglaonematis)	天南星科植物廣東萬年青的全草或其任何部分
廣金錢草 (Herba Desmodii Styracifolii)	豆科植物廣金錢草的地上部分
墨旱蓮 (Herba Ecliptae)	菊科植物鱧腸的地上部分
蓮房 (Receptaculum Nelumbinis)	睡蓮科植物蓮的花托
蓮鬚 (Stamen Nelumbinis)	睡蓮科植物蓮的雄蕊

蓽茇 (Fructus Piperis Longi)	胡椒科植物蓽茇的近成熟或成熟果穗
蓽澄茄 (Fructus Litseae)	樟科植物山雞椒的成熟果實
蔓荊子 (Fructus Viticis)	馬鞭草科植物單葉蔓荊或蔓荊的成熟果實
寬根藤 (Caulis Tinosporae)	防己科植物中華青牛膽的藤莖
劉寄奴 (Herba Artemisiae Anomalae)	菊科植物奇蒿的地上部分
槲寄生 (Herba Visci)	桑寄生科植物槲寄生的帶葉莖枝
穀精草 (Flos Eriocauli)	穀精草科植物穀精草的帶花莖的頭狀花序
鴉膽子 (Fructus Bruceae)	苦木科植物鴉膽子的成熟果實
僵蠶 (Bombyx Batryticatus)	蠶娥科昆蟲家蠶 4-5 齡的幼蟲感染或人工接種白僵菌而致死的軀體

(十六劃)

蕤仁 (Nux Prinsepiae)	薔薇科植物蕤核或齒葉扁核木的成熟果核
燈心草 (Medulla Junci)	燈心草科植物燈心草的莖髓
燈籠草 (Fructus seu Herba Physalis Pubescentis)	茄科植物苦蘵的帶萼果實，或用全草
貓爪草 (Radix Ranunculus Ternati)	毛茛科植物小毛茛的塊根
壁虎 (Gekko Swinhonis)	爬行綱有鱗目壁虎科動物多疣壁虎或無蹼壁虎的軀體
獨活 (Radix Angelicae Pubescentis)	傘形科植物重齒毛當歸的根
硇砂 (Sal Ammoniacus)	礦物硇砂的晶體
蕓香草 (Herba Cymbopogonis)	禾本科植物蕓香草的地上部分
蕪荑 (Fructus Ulmi Macrocarpae)	榆科植物大果榆的果實
積雪草 (Herba Centellae)	傘形科植物積雪草的全草或其任何部分
鴨跖草 (Herba Commelinae)	鴨跖草科植物鴨跖草的地上部分
鴨腳木 (Cortex Schefflerae Octophyllae)	五加科植物鵝掌柴的樹皮
龍葵 (Herba Solani Nigri)	茄科植物龍葵的全草或其任何部分
龍膽 (Radix Gentianae)	龍膽科植物條葉龍膽、龍膽、三花龍膽或堅龍膽的根或根莖
龍鬚草 (Herba Junci Setchuensis)	燈心草科植物拟燈心草的地上部分
龍脷葉 (Folium Sauropi)	大戟科植物龍脷葉的葉
錦燈籠 (Calyx seu Fructus Physalis)	茄科植物酸漿的宿萼或帶果實的宿萼

澤瀉 (Rhizoma Alismatis)	澤瀉科植物澤瀉的塊莖
澤蘭 (Herba Lycopi)	唇形科植物毛葉地瓜兒苗的地上部分
(十七劃)	
膽南星 (Arisaema cum Bile)	制天南星的細粉與牛、羊或豬膽汁經加工而成，或為生天南星細粉與牛、羊或豬膽汁經發酵加工而成
薜荔果 (Fructus Fici Pumilae)	桑科植物薜荔的聚花果
薯莨 (Rhizoma Dioscoreae Cirrhosae)	薯蕷科植物薯莨的塊莖
薑黃 (Rhizoma Curcumae Longae)	薑科植物薑黃的根莖
糞箕篤 (Herba Stephaniae Longae)	防己科植物糞箕篤的全株或其任何部分
(十八劃)	
鵝不食草 (Herba Centipedae)	菊科植物鵝不食草的全草或其任何部分
藁本 (Rhizoma Ligustici)	傘形科植物藁本或遼藁本的根莖或根
翻白草 (Herba Potentillae Discoloris)	薔薇科植物翻白草的帶根全草或其任何部分
羅布麻葉 (Folium Apocyni Veneti)	夾竹桃科植物羅布麻的葉榛
蟲白蠟 (Cera Chinensis)	介殼蟲科昆蟲白蠟蟲的雄蟲群棲於木犀科植物白蠟樹、女貞或女貞屬他種植物枝幹上分泌的蠟
斷血流 (Herba Clinopodii)	唇形科植物蔭風輪或風輪菜的地上部分
斷腸草 (Herba Gelsemii Elegantis)	馬錢科植物鈎吻全株或其任何部分
雞血藤 (Caulis Spatholobi)	豆科植物密花豆的藤莖
雞冠花 (Flos Celosiae Cristatae)	莧科植物鷄冠花的花序
雞屎藤 (Herba Paederiae)	茜草科植物雞屎藤的全草或其任何部分
雞骨香 (Radix Crotonis Crassifolii)	大戟科植物雞骨香的根
雞骨草 (Herba Abri)	豆科植物廣州相思子的全株或其任何部分
覆盆子 (Fructus Rubi)	薔薇科植物華東覆盆子的果實
瞿麥 (Herba Dianthi)	石竹科植物瞿麥或石竹的地上部分
臘梅花 (Flos Chimonanthi Praecocis)	臘梅科植物臘梅的花蕾
鎖陽 (Herba Cynomorii)	鎖陽科植物鎖陽的肉質莖
檳榔 (Semen Arecae)	棕櫚科植物檳榔的成熟種子
蟬蛻 (Periostracum Cicadae)	蟬科昆蟲黑蚱的若蟲羽化時脫落的皮殼

蟛蜞菊 (Herba Wedeliae)	菊科植物蟛蜞菊的全草或其任何部分
(十九劃)	
關木通 (Caulis Aristolochiae Manshuriensis)	馬兜鈴科植物東北馬兜鈴的藤莖
霧水葛 (Herba Pouzolziae Zeylanicae)	蕁麻科植物霧水葛的全草或其任何部分
爐甘石 (Calamina)	碳酸鹽類礦物方解石族菱鋅礦
顛茄草 (Herba Belladonnae)	茄科植物顛茄的全草或其任何部分
糯稻根 (Radix Oryzae Glutinosae)	禾本科植物糯稻的根莖或根
藜蘆 (Radix et Rhizoma Veratri)	百合科植物藜蘆或牯嶺藜蘆的根或根莖
(二十劃)	
蘇合香 (Styrax)	金縷梅科植物蘇合香樹樹幹的香樹脂的炮製品
藿香 (Herba Agastaches)	唇形科植物藿香的地上部分
黨參 (Radix Codonopsis)	桔梗科植物黨參、素花黨參或川黨參的根
蘄蛇 (Agkistrodon)	蝰科動物五步蛇的軀體
(二十一劃)	
麝香 (Moschus)	鹿科動物林麝、馬麝或原麝成熟雄體香囊中的分泌物
纈草 (Radix Valerianae)	敗醬科植物纈草的根或根莖
鐵掃帚 (Herba Lespedezae Cuneatae)	豆科植物截葉鐵掃帚的全株或其任何部分
露兜簕 (Radix Pandani Tectorii)	露兜樹科植物露兜樹的根
鶴蝨 (Fructus Carpesii)	菊科植物天名精的成熟果實
續斷 (Radix Dipsaci)	川續斷科植物川續斷的根
(二十三劃)	
蘿芙木 (Radix Rauvolfiae)	夾竹桃科植物蘿芙木或蛇根木的根
(二十四劃)	
鷹不泊 (Radix Zanthoxyli Avicennae)	蕓香科植物簕欓的根
(二十九劃)	

鬱金 (Radix Curcumae)	薑科植物溫鬱金、薑黃、廣西莪朮或蓬莪朮的塊根

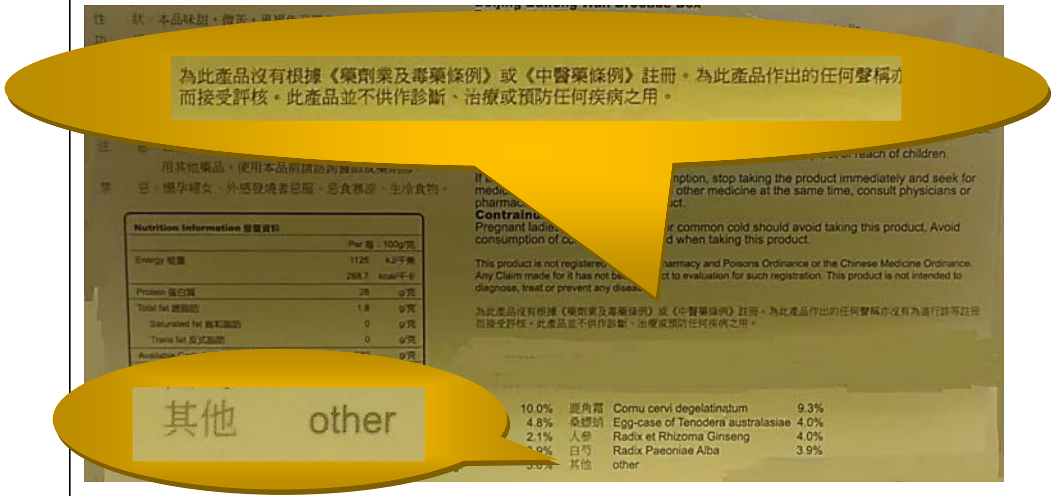
個案研究

本署在市面上搜尋了多款註冊的中成藥，以及名稱相類似但並非純粹含中藥成分且無須註冊的「食品」，以作比較。（報告第 3 章第 3.1 段至 3.17 段）

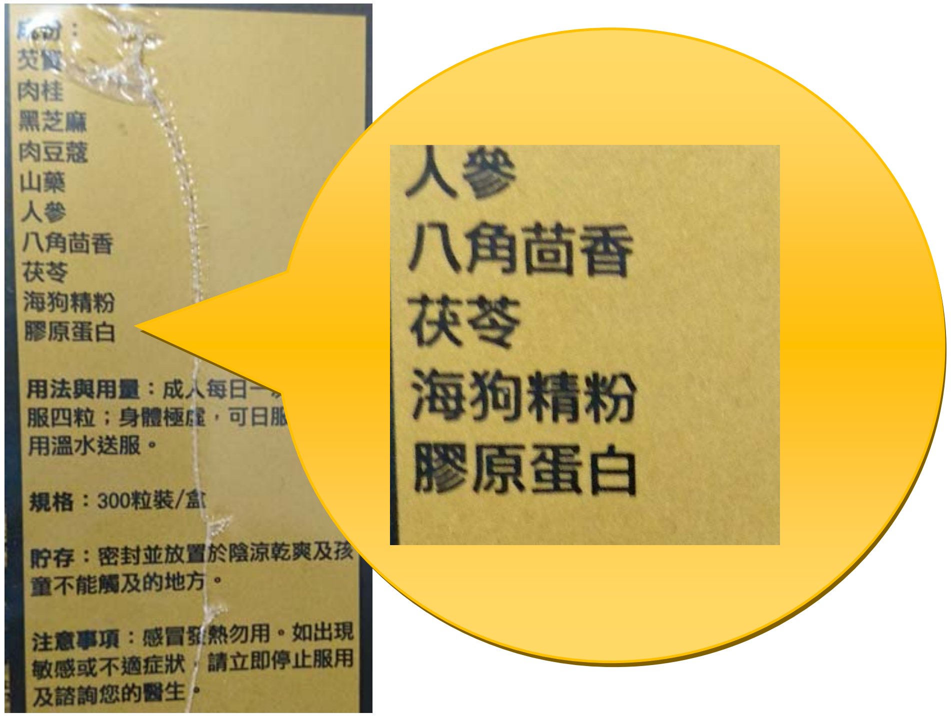
個案一：安宮牛黃丸

	通常含有載列於《中醫藥條例》的有效成分：牛黃、麝香、鬱金、黃連	
	產品 A	產品 B（獲發 HKP 證明書）
成份	• 沒有含附表 1 的成分 • 聲稱含有附表 2 的成分： - 鬱金、牛黃、黃連、麝香	• 聲稱含有附表 1 的成分：朱砂、雄黃 • 聲稱含有附表 2 的成分： - 牛黃、麝香、黃連、鬱金
圖片		
發現重點	• 部分中藥材成分的英文名稱與《中醫藥條例》附表 1 及 2 的官方名稱不同 • 加入了非中藥材成分葡萄籽，不受《中醫藥條例》規管	• 中藥材成分的英文名稱均依據《中醫藥條例》附表 1 及 2 的官方名稱列出 • 產品於限期前已提交品質性報告，但仍未完成註冊為 HKC 的程序

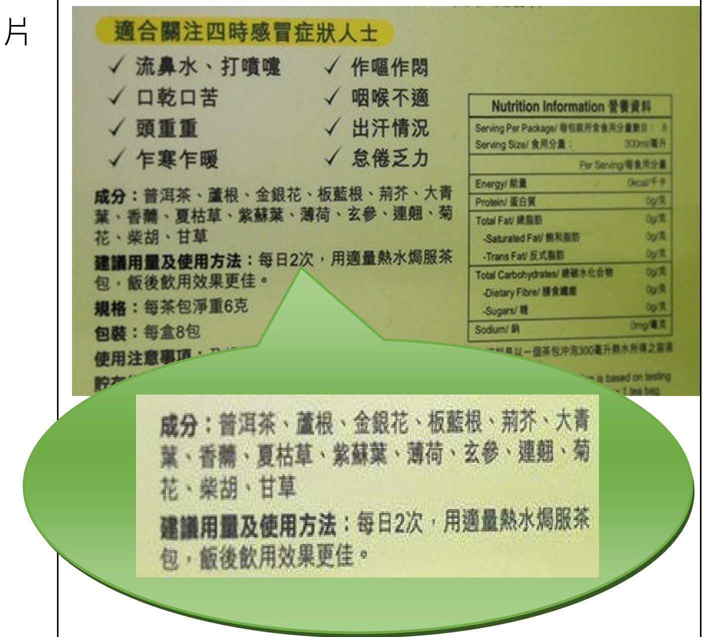
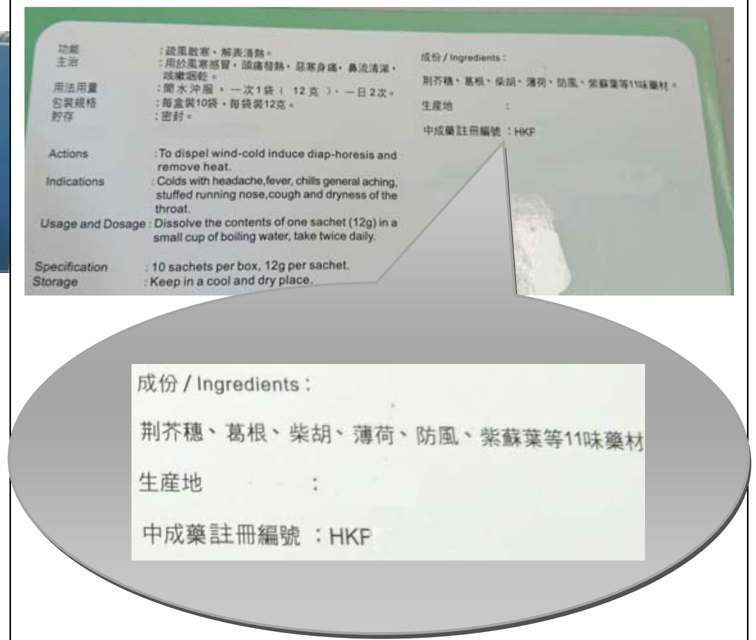
個案二：白鳳丸

	通常含有載列於《中醫藥條例》的有效成分：當歸、黃芪、白芍	
	產品 C	產品 D（**獲發 HKP 證書**）
成份	• 聲稱含有附表 2 的成分： - 黃芪、當歸、香附、天冬、鹿角霜、人參、白芍、桑螵蛸（英文名與附表 2 所列的不同）等	• 聲稱含有附表 2 的成分： - 黃芪、當歸、香附、遠志、川芎、白芍、澤蘭、益母草、白朮等
		
發現重點	• 產品列明： - 沒有根據《藥劑業及毒藥條》或《中醫藥條例》註冊； - 產品並不供作診斷 • 產品標示含有其他未列載成分，衛生署會跟進個案	• 產品於限期前已提交品質性報告，但仍未完成註冊為 HKC 的程序

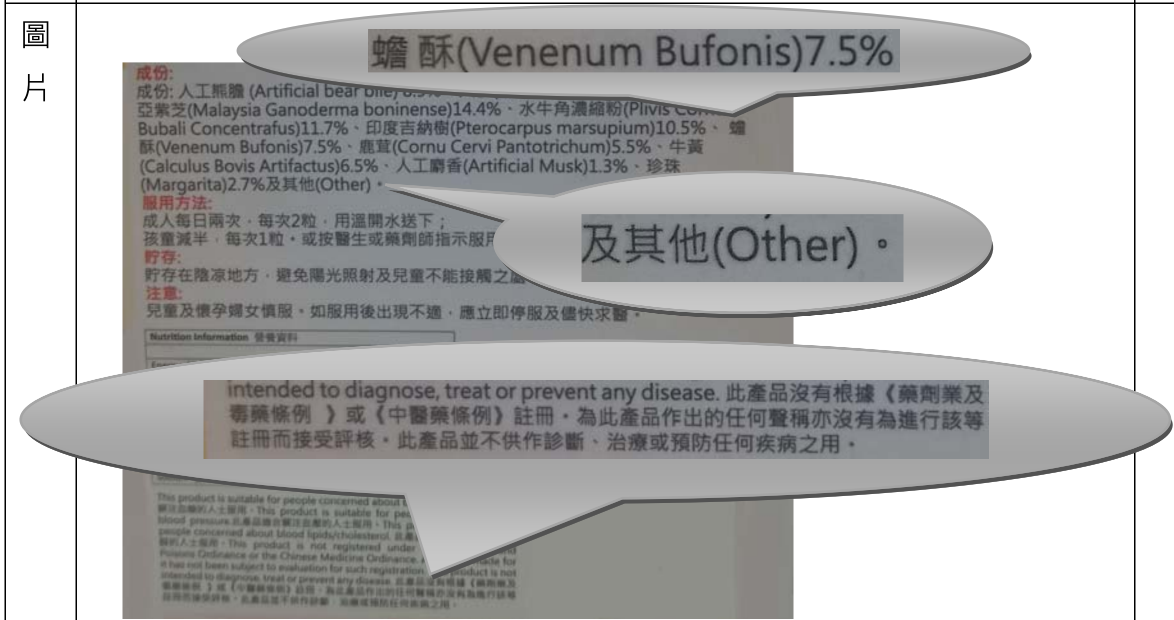
個案三：海狗丸

	通常含有載列於《中醫藥條例》的有效成分：人參、狗脊、淫羊藿、何首烏等	
	產品 E	產品 F（**獲發 HKP 證書**）
成份	• 聲稱含有附表 2 的成分： - 肉豆蔻、人參 • 聲稱含有的其他物質：膠原蛋白	• 聲稱含有附表 2 的成分： - 覆盆子、何首烏、菟絲子、鎖陽、金櫻子、淫羊藿、續斷、狗脊等
圖片		
發現重點	• 產品加入膠原蛋白的非中藥成分，不受《中醫藥條例》規管	• 產品未完成註冊為 HKC 的程序

個案四：清感茶 / 感冒沖劑等

	通常含有載列於《中醫藥條例》的有效成分：板藍根、大青葉、玄參、葛根、柴胡、連翹、夏枯草等		
	產品 G	產品 H	產品 I（**獲發 HKP 證書**）
成份	• 聲稱含有附表 2 的成分： - 板藍根、大青葉、夏枯草、玄參、連翹、柴胡等 • 聲稱含有的其他物質：普洱	• 聲稱含有附表 2 的成分： - 崗梅根、南板藍根等 • 聲稱含有的其他物質： - 綠茶、輔酶 Q10	• 聲稱含有附表 2 的成分： - 葛根、柴胡、防風等
圖片			
發現重點	• 產品雖為加熱水沖泡的茶包，但可能涉及有治療或保健聲稱，衞生署會跟進個案	• 產品加入輔酶 Q10 的非中藥成分，不受《中醫藥條例》及《藥劑業及毒藥條例》規管	• 產品於限期前已提交品質性報告，但仍未完成註冊為 HKC 的程序

個案五：聲稱對心臟有益的保健食品，例如心丹

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">通常含有載列於《中醫藥條例》的有效成分：蟾酥（屬附表 1 毒性較強的中藥材）、牛黃、人參、鹿茸（附表 2 中藥材）等</td></tr>
<tr><td></td><td>產品 J</td><td>產品 K（獲發 HKP 證書）</td></tr>
<tr><td>成份</td><td>• 聲稱含有附表 1 的成分：蟾酥
• 聲稱含有附表 2 的成分：
- 人參、水牛角、鹿茸、麝香、牛黃</td><td>• 聲稱含有附表 1 的成分：蟾酥
• 聲稱含有附表 2 的成分：
- 鹿茸、牛黃、人參</td></tr>
<tr><td>圖片</td><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>發現重點</td><td>• 產品含《中醫藥條例》附表 1 毒性較強的中藥材
- 產品列明沒有根據《藥劑業及毒藥條》或《中醫藥條例》註冊；
- 產品並不供作診斷
• 產品標示含有其他未列載成分，衛生署會跟進個案</td><td>• 產品於限期前已提交品質性報告，但仍未完成註冊為 HKC 的程序
• 部分中藥材成分的英文名稱與《中醫藥條例》附表 1 及 2 的官方名稱不同</td></tr>
</table>

— 完 —

香港、中國內地及台灣的中藥產品的註冊檢測要求的異同[1]

中藥產品一般流行於華人地區，故此中藥組在制定中成藥的註冊要求時，已參考了有關地區對中成藥的規管要求，及考慮了業界的實際情況，同時廣泛諮詢了業界的意見。整體而言，香港、內地及台灣對中藥產品的監管要求相似。為保障消費者用藥的安全，註冊申請人須提交資料以支持有關的中藥產品的安全、品質及成效。因此，香港的註冊要求跟其他普及使用中藥產品的地區非常相似。

三地的中成藥分類制度

（一）內地

根據《藥品註冊管理辦法》(局令第 28 號)，「中藥、天然藥物」註冊分類共有 9 種：

1. 未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑。
2. 新發現的藥材及其製劑。
3. 新的中藥材代用品。
4. 藥材新的藥用部位及其製劑。
5. 未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效部位及其製劑。
6. 未在國內上市銷售的中藥、天然藥物複方製劑。

[1] 資料來源：衞生署

7. 改變國內已上市銷售中藥、天然藥物給藥途徑的製劑。

8. 改變國內已上市銷售中藥、天然藥物劑型的製劑。

9. 仿製藥。

註冊分類第 1-6 類的品種為新藥，註冊分類第 7、8 類按新藥申請程式申報。註冊分類第 9 類「仿製藥」是指註冊申請在內地已批准上市銷售的中藥或天然藥物。

（二）台灣

根據《藥品查驗登記審查準則》，中藥之處方依據應符合下列規定：

1. 以中央衛生主管機關公告之基準方為處方依據，其劑型、處方內容，應與基準方所載者相同。但出典不同者，不在此限。

2. 固有典籍所載之處方，可以作為處方依據。這裡所稱的固有典籍，包括《醫宗金鑒》、《醫方集解》、《本草綱目》、《本草拾遺》、《本草備要》、《中國醫學大辭典》及《中國藥學大辭典》。

3. 無處方依據者為新藥。

（三）香港

中成藥的註冊類別分為「固有藥類別」、「非固有藥類別」及「新藥類別」。

<u>「固有藥類別」</u>

除中藥注射劑外，符合以下任何一項描述的中成藥，均屬固有藥類別：

(a) 其處方為-

(i) 古方（即指源於清代或以前中醫藥文獻所記載的處方）；或

(ii) 古方加減（其處方是在古方的基礎上，並獲中藥組認同是合理及作適當的藥味加減的處方）；或

(iii) 藥典方（即指《中華人民共和國藥典》內所記載的處方）；或

(iv) 其他中華人民共和國國家藥品標準，並獲中藥組接納的處方。
處方不能改變其原有的劑型（沒有改變主要製造工藝的古方除外），否則作新藥類別處理。

(b) 其處方由單味藥材製備而成，而產品的主治及功能均與原藥材相同（單味中成藥顆粒除外）。

「非固有藥類別」

除中藥注射劑外，任何具有調節人體機能狀態功能的中成藥，屬於非固有藥類別的保健品。但保健品的處方中不能含有新發現的藥材、藥材新的藥用部位、藥材中提取的有效部位及複方中提取的有效部位群，否則屬於新藥類別的中成藥。

「新藥類別」

符合以下任何一項描述的中成藥，屬新藥類別：

(a) 處方由下列任何一項或多項組成：

(i) 新發現的藥材；

(ii) 藥材新的藥用部位；

(iii) 藥材中提取的有效部位；

(iv) 複方中提取的有效部位群；

(b) 中藥注射劑；

(c) 新的中藥處方製劑；

(d) 改變給藥途徑的中成藥；

(e) 增加新主治病證的中成藥；

(f) 改變劑型的中成藥。

整體而言，香港中成藥註冊的「固有藥類別」及「非固有藥類別」，與內地的「中藥、天然藥物」註冊分類第 9 類（即「仿製藥」），及台灣的「基準方」或「固有典籍」作為處方依據的中藥相近。而香港的「新藥類別」則與內地的「中藥、天然藥物」註冊分類的第 1 至 8 類新藥，及台灣的「中藥新藥」相近。

三地的中成藥註冊檢測要求

（一）「新藥類別」

就香港、內地及台灣分別對「新藥類別」註冊的檢測要求，比對如下：

安全性資料

(i) 香港、內地及台灣均要求進行毒性測試，例如：急性毒性、長期毒性及局部毒性測試；

(ii) 於香港及內地，視乎藥物特性（例如：藥物是否具有細胞毒作用、是否用於育齡人群並可能對生殖系統產生影響）而進行致突變／遺傳毒性／基因毒性試驗、致癌試驗及生殖毒性試驗；而於台灣，則必須進行致突變／遺傳毒性／基因毒性試驗、致癌試驗及生殖毒性試驗；

(iii) 內地則視乎藥品給藥途徑及製劑特點，須額外進行溶血性試驗及依賴性試驗；而台灣則視乎藥品特性，須進行抗原性及依賴性試驗；

(iv) 另一方面，香港及台灣要求藥品進行重金屬及有毒元素含量測試及農藥殘留量測試；

成效性資料

香港、內地及台灣均須提交藥理藥效學研究資料及進行臨床試驗；

品質性資料

香港、內地及台灣均要求註冊申請人提交藥品的品質標準、化驗報告及穩定性試驗資料，以支持藥品的品質。

（二）「固有藥類別」及「非固有藥類別」

香港中成藥的「固有藥類別」及「非固有藥類別」和內地的「中藥、天然藥物」的第 9 類仿製藥，及台灣的「基準方」或「固有典籍」作為處方依據的中藥，三者在註冊檢測要求上大致上比其對應的新藥的註冊檢測要求相對簡化，詳情如下：

安全性資料

(i) 於香港，「固有藥類別」及「非固有藥類別」的中成藥均須進行急性毒性試驗，而屬「非固有藥類別」的保健品，由於考慮到可能會作長期使用，故此須補充進行長期毒性試驗；內地的仿製藥申請，由於原已有國家藥品標準的藥品在進行新藥註冊申請時，已進行急性毒性及長期毒性試驗，故此其安全性已獲保障；而於台灣，此類中藥的註冊申請須提交基本的安全性資料，以保障用藥安全；

(ii) 由於中成藥的起始物料源於天然物料，故此香港及台灣的藥品亦須進行重金屬及有毒元素含量測試及農藥殘留量測試；

(iii) 此外，香港及內地均要求屬特定給藥途徑（例如：皮膚給藥）的藥品，須進行過敏性試驗及刺激性試驗；

(iv) 另一方面，內地按藥品給藥途徑及製劑特點，須額外進行溶血性試驗及依賴性試驗。

成效性資料

三地均須提交有關藥品的處方依據為成效性參考資料；在香港，註冊申請人須根據中醫藥理論，透過提交「組方原則及方解」文件以支持其成效。而由於此類藥品的註冊要求較簡化，三地均無須提交藥理藥效學研究資料及進行臨床試驗。

品質性資料

香港、內地及台灣均要求註冊申請人提交藥品的製造方法、原料及藥品的品質標準、化驗報告及穩定性試驗資料以支持藥品品質。

— 完 —

外國及大中華地區的相關法例
對中成藥的定義及有關註冊制度[1]

中國內地

「中成藥」本身沒有法律上的定義。根據國家藥品監督管理局(原國家食品藥品監督管理總局)網上資料，「中成藥」廣義上指任何經過炮製加工而成的中草藥藥材、包括但不限於按一定治病原則調製的不同劑形的現成藥品(如丸劑、散劑和顆粒劑)。根據《藥品註冊管理辦法》的《附件一：中藥、天然藥物註冊分類及申報資料要求》，中成藥可按九個註冊分類註冊(包括未在內地上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑、新發現的中藥材及其製劑等)。

澳門

在澳門，中成藥並沒有法律上的定義。於一九九四年頒布的《第 53/94/M 號法令》(《法令》)，是監管從事進口、出口及批發業務的中藥材公司及藥房之發牌及運作條件的主要法例。根據《法令》，凡依中醫學及中醫藥理、用於預防或治療疾病或調整器官功能之藥品、植物或動物成分以及從該等成分提煉出來之物質，均屬中藥。

雖然澳門沒有中成藥的註冊制度，但每一批進口當地的中成藥上市前均須獲澳門特別行政區政府衛生局的預先許可，在此制度下，來自已設有中成藥註冊制度的國家的有關產品，在提交由原產國或出口國/地區的註冊證明後，可免提交微生物限度、重金屬及有毒元素含量的檢測報告。

---

1 資料來源：http://www.itc.gov.hk/ch/doc/area/HKCTC_Dec2013.pdf 及 http://www.legco.gov.hk/yr10-11/chinese/sec/library/1011in07-c.pdf

台灣

根據《藥事法》[2]第 10 條，「固有成方製劑」是指經台灣政府公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（配）之方劑。。該法第 39 條規定，凡在台灣製造、輸入藥品（包括中藥製劑），須向衞生福利部中醫藥司申請註冊和取得市場准入許可。申請者須將藥品的成分、規格、性能、製法之要旨、檢驗規格與方法，及有關資料或證件提交予署方，並繳納費用，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入該藥品。申請中藥查驗登記，分為一般製劑查驗登記及新藥查驗登記。

新加坡

「中成藥」本身在法律上的定義為用於傳統中醫治療的藥品，即任何含有一種或多種完全源自植物、動物或礦物的有效成分的藥物製成品，而該藥品或其全部有效成分均收錄在《中藥大辭典》、《本草綱目》或其他獲政府批准之出版物中。

負責藥品監管工作的機構為新加坡衞生科學局，其工作包括簽發中成藥進口商、批發商、製造商及分裝商執照。該局轄下的醫療保健產品司，負責為中成藥產品批准(Product Listing)的申請進行審批工作[3]。

2 資料來源：http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001

3 資料來源：http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Complementary_Health_Products/Chinese_Proprietary_Medicines/PL_FSC_Guidelines_Chi.pdf

馬來西亞

「中成藥」本身沒有法律上的定義。相當一部分的「中成藥」註冊為傳統藥物（即在本土醫學中使用的包含一種或多種動、植物或礦物質天然物質的提取物或非提取物的藥品，及順勢療法藥物（為治療某種疾病，需要使用一種能夠在健康人中產生相同作用的藥劑））。

負責監管中成藥的機構為馬來西亞衛生部屬下的國家藥品管理局及馬來西亞藥品監督局[4](DCA)。所有在馬來西亞進口、銷售的藥品都要在 DCA 登記註冊。若外國公司希望產品以藥品形式進入馬來西亞，必須在申請註冊前指定該國的一家當地公司作為產品註冊證書的持有人，該公司將負責產品註冊相關的事務。藥品註冊申請可分為新藥申請、通用名藥申請及簡化藥品申請（適用於傳統藥物）。

印尼

「中成藥」本身沒有法律上的定義，有關產品可以「傳統藥物」的形式進口印尼。負責監管的機構為國家藥品食品管理局，生產商可向規管當局提交管理性文件（如產品生產國藥政部門發出的產品自由銷售證書、生產商藥品生產許可證、代理銷售委託書、生產商的「良好生產規範」(Good Manufacturing Practice)證書）、技術性文件（如：產品配方表、產品使用說明、產品生產工藝、產品原料質量標準、產品質量分析報告、產品穩定性研究報告）。如欲進口傳統藥物，進口商需提供指定的檢驗機構對產品的分析報告，包括微生物和重金屬檢測報告。

4 資料來源：
http://www.mida.gov.my/home/administrator/system_files/modules/photo/uploads/20160202180355_PHARMACEUTICAL%20INDUSTRY.pdf

美國

「中成藥」本身沒有法律上的定義，有關產品可作為藥物或食物補充品進入美國，及受美國食品及藥物管理局(FDA)規管。食物補充品是指含有下列一種或多種「食物成分」的口服產品:

(1) 維生素；

(2) 礦物質；

(3) 草藥或其他植物；

(4) 氨基酸；

(5) 其他可以增加到膳食中的某種飲食物質；

(6) 上述成分的任何濃縮物、代謝物、結構成分或其合成品。

二〇一六年，FDA 頒布《植物藥開發-產業指南》[5] (取代於二〇〇四年頒布的《植物藥-產業指南》)，肯定「植物藥」在美國的合法地位，「中成藥」因而可以「植物藥」的形式按規定進入美國市場。

— 完 —

[5] 資料來源：https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM458484.pdf